



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/546649/2014  
EMA/V/C/003796

## Porcilis PCV M Hyo (*cepivo proti prašičjemu cirkovirusu in bakteriji Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivirano*)

Pregled zdravila Porcilis PCV M Hyo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Porcilis PCV M Hyo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Porcilis PCV M Hyo je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito prašičev pred dvema različnima okužbama, tj. prašičjim cirkovirusom in bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Okužbe s prašičjim cirkovirusom tipa 2 (PCV2) se kažejo s kliničnimi znaki, kot so zmanjšanje telesne mase ali zastoj rasti, povečane bezgavke, oteženo dihanje, driska, bleda koža in zlatenica (rumeno obarvanje kože).
- Okužba z bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih povzroči bolezen dihalnih poti, imenovano enzootska pljučnica. Oboleli prašiči pogosto kašljajo in se ne razvijajo.

Zdravilo Porcilis PCV M Hyo vsebuje podenoto antigena prašičjega cirkovirusa tipa 2 (PCV2) (beljakovine, pridobljene iz dela virusa) in inaktiviran (neživ) sev bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### Kako se zdravilo Porcilis PCV M Hyo uporablja?

Zdravilo Porcilis PCV M Hyo je na voljo v obliki injekcije, predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Cepivo se daje prašičem od treh dni starosti naprej z dvakratnim injiciranjem v vratno mišico, in sicer v razmiku vsaj 18 dni, ali od treh tednov starosti naprej z enkratnim injiciranjem v vratno mišico. Shema cepljenja z dvema odmerkoma je priporočena, kadar se okužbi z virusom PCV2 in/ali bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae* pojavita zgodaj.

Pri cepljenju z dvema odmerkoma nastopi zaščita proti virusu PCV2 18 dni po prvem injiciranju, zaščita proti bakteriji *Mycoplasma hyopneumoniae* pa nastopi tretji teden po drugem injiciranju. Pri cepljenju z enkratnim odmerkom nastopi zaščita proti virusu PCV2 dva tedna po injiciranju, zaščita proti bakteriji *Mycoplasma hyopneumoniae* pa nastopi četrti teden po injiciranju. Pri obeh shemah cepljenja traja zaščita proti virusu PCV2 22 tednov od (zadnjega) injiciranja, zaščita proti bakteriji *Mycoplasma hyopneumoniae* pa traja 21 tednov od (zadnjega) injiciranja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Porcilis PCV M Hyo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.



## Kako zdravilo Porcilis PCV M Hyo deluje?

Zdravilo Porcilis PCV M Hyo je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo vsebuje majhne količine beljakovine iz virusa PCV2 in cele bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*, ki so bile uničene (inaktivirane), tako da ne povzročajo bolezni. Ko prašiči prejmejo cepivo Porcilis PCV M Hyo, imunski sistem živali prepozna virusne beljakovine in bakterije kot „tujke“ ter začne proti njim tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali virusu ali bakteriji v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To bo prašičem pomagalo pri zaščiti pred okužbami s prašičjim cirkovirusom in bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Zdravilo Porcilis PCV M Hyo vsebuje tudi adjuvansa, lahko mineralno olje in aluminijev hidroksid, ki povečata imunski odziv.

## Kakšne koristi je zdravilo Porcilis PCV M Hyo izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije pri prašičih so pokazale, da je cepivo pri cepljenju z dvema odmerkoma svoj polni učinek proti virusu PCV2 doseglo v 18 dneh po prvi injekciji, proti bakteriji *Mycoplasma hyopneumoniae* pa v treh tednih po drugi injekciji. Pri cepljenju z enkratnim odmerkom je cepivo doseglo svoj polni učinek proti virusu PCV2 po dveh tednih, proti bakteriji *Mycoplasma hyopneumoniae* pa v štirih tednih. Pri obeh shemah cepljenja je zaščita proti virusu PCV2 trajala 22 tednov od (zadnje) injekcije, proti bakteriji *Mycoplasma hyopneumoniae* pa 21 tednov od (zadnje) injekcije.

Učinkovitost cepiva Porcilis PCV M Hyo so proučevali v desetih terenskih študijah na prašičjih farmah, na katerih so zabeležili znake okužbe z virusom PCV2 in/ali bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae*. V vsaki študiji so približno 300 sesnih pujskov cepili s cepivom Porcilis PCV M Hyo, približno 300 sesnim pujskom pa so injicirali zdravilo brez učinkovine. Tri študije so vključevale podobno veliko skupino prašičev, ki so bili cepljeni po shemi z dvema odmerkoma. Terenske študije so pokazale, da je cepljenje s cepivom Porcilis PCV M Hyo zmanjšalo ravni virusa PCV2 v krvi, resnost lezij v pljučih zaradi bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* in dnevno izgubo telesne mase v zaključnem obdobju (obdobju pitanja pred zakolom). Cepljenje s ponovljenim odmerkom je pogosto dalo nekoliko boljše rezultate kot enkratno cepljenje.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Porcilis PCV M Hyo?

Najpogostejši neželeni učinek cepiva Porcilis PCV M Hyo (ki so ga opazili pri več kot 1 prašiču od 10) je kratkotrajno zvišanje telesne temperature za do 2 °C na dan cepljenja.

## Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo Porcilis PCV M Hyo je emulzija, ki vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst na roki – brez takojšnje zdravniške oskrbe lahko pride do izgube prsta. V primeru nenamernega injiciranja cepiva je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč, četudi je bila morda injicirana zelo majhna količina. Zdravniku je treba pokazati navodilo za uporabo. Če bolečina ne izgine po več kot 12 urah po zdravniškem pregledu, se je treba znova posvetovati z zdravnikom.

## Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Karenca za cepivo Porcilis PCV M Hyo je nič dni.

## **Zakaj je bilo zdravilo Porcilis PCV M Hyo odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Porcilis PCV M Hyo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu znanstvene razprave v tem povzetku.

## **Druge informacije o zdravilu Porcilis PCV M Hyo**

Zdravilo Porcilis PCV M Hyo je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 7. novembra 2014.

Nadaljnje informacije o zdravilu Porcilis PCV M Hyo so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen maja 2018.