



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Porcilis PCV M Hyo (*vaccin mot porcint circovirus och Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiverat*)

Sammanfattning av Porcilis PCV M Hyo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Porcilis PCV M Hyo och vad används det för?

Porcilis PCV M Hyo är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda svin mot två olika infektioner, orsakade av porcint circovirus och *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Infektioner med porcint circovirus typ 2 (PCV2) kan orsaka kliniska tecken såsom viktminskning eller tillväxtstörning, förstörade lymfkörtlar, andningssvårigheter, diarré, blek hud och ikterus (guldfärgning av huden).
- Infektion med bakterien *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin orsakar en luftvägssjukdom som kallas enzootisk pneumoni. Drabbade svin får ofta hosta och utvecklas sämre.

Porcilis PCV M Hyo innehåller porcint circovirus typ 2 (PCV2) subenhetsantigen (ett protein som hämtats från en del av viruset) och en inaktiverad (avdödad) stam av *Mycoplasma hyopneumoniae*-bakterier.

### Hur används Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo finns som injektionsvätska och är receptbelagt.

Vaccinet ges till svin från tre dagars ålder som två injektioner i halsmuskulaturen med minst 18 dagars mellanrum, eller från tre veckors ålder som en enstaka injektion i halsmuskulaturen.

Vaccinationsschemat med två doser rekommenderas när infektioner med PCV2 och/eller *Mycoplasma hyopneumoniae* inträffar tidigt.

Skyddet mot PCV2 vid vaccination med två doser sätter in 18 dagar efter den första injektionen och mot *Mycoplasma hyopneumoniae* 3 veckor efter den andra injektionen. Skyddet mot PCV2 vid vaccination med en enstaka dos sätter in två veckor efter injektionen och mot *Mycoplasma hyopneumoniae* fyra veckor efter injektionen. För båda vaccinationsschemana varar skyddet i 22 veckor efter (den sista) injektionen för PCV2 och i 21 veckor efter (den sista) injektionen för *Mycoplasma hyopneumoniae*.

För att få mer information om hur du använder Porcilis PCV M Hyo, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.



## Hur verkar Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Vaccinet innehåller små mängder av ett protein från PCV2 och hela *Mycoplasma hyopneumoniae*-bakterier som är avdödade (inaktiverade) så att de inte ger upphov till sjukdom. När Porcilis PCV M Hyo ges till svin uppfattar djurens immunsystem virusproteinet och bakterierna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren i framtiden utsätts för viruset eller bakterierna kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta bidrar till att skydda svinen mot porcint circovirus och *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektioner.

Porcilis PCV M Hyo innehåller adjuvanserna lättflytande mineralolja och aluminiumhydroxid för att öka immunsvaret.

## Vilka fördelar med Porcilis PCV M Hyo har visats i studierna?

Laboratoriestudier på svin visade att vaccinet vid vaccination med två doser fick full effekt mot PCV2 18 dagar efter den första injektionen och mot *Mycoplasma hyopneumoniae* tre veckor efter den andra injektionen. Vaccinet vid vaccination med en enstaka dos fick däremot full effekt mot PCV2 efter två veckor och mot *Mycoplasma hyopneumoniae* efter fyra veckor. Vid båda vaccinationschemana varade skyddet i 22 veckor efter (den sista) injektionen för PCV2 och i 21 veckor efter (den sista) injektionen för *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Effekten av Porcilis PCV M Hyo undersöktes i 10 fältstudier med svingårdar där tecken på infektioner med PCV2 och/eller *Mycoplasma hyopneumoniae* hade upptäckts. I varje studie vaccinerades omkring 300 diande smågrisar med Porcilis PCV M Hyo medan en andra lika stor grupp på smågrisar fick en överksam injektion. I tre av studierna fanns det en tredje lika stor grupp av smågrisar som vaccinerades enligt schemat med två doser. Fältstudierna visade att både enstaka och upprepad vaccination med Porcilis PCV M Hyo sänkte PCV2-halterna i blodet och minskade svårighetsgraden av lungskador (lesioner) orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae* liksom den uteblivna viktuppgången under avslutningsperioden (gödningsperioden innan slakten). Vaccinationen med upprepad dos gav ofta något bättre resultat än den enstaka vaccinationen.

## Vilka är riskerna med Porcilis PCV M Hyo?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 svin) som orsakas av Porcilis PCV M Hyo är en kortvarig ökning av kroppstemperaturen på upp till 2 °C på vaccinationsdagen.

## Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Porcilis PCV M Hyo är en emulsion som innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion kan orsaka svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. Detta kan leda till förlust av fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt måste läkare omedelbart uppsökas även om bara en mycket liten mängd injicerats. Ta med bipacksedeln till läkaren. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning ska läkaren kontaktas igen.

## Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för Porcilis PCV M Hyo är noll dagar.

## **Varför Porcilis PCV M Hyo godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Porcilis PCV M Hyo är större än riskerna och att Porcilis PCV M Hyo skulle godkännas för försäljning i EU. Nytt-risikförhållandet behandlas i modulen för den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

## **Mer information om Porcilis PCV M Hyo**

Den 7 november 2014 beviljades Porcilis PCV M Hyo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Porcilis PCV M Hyo finns på EMA:s webbplats [www.ema.europa.eu/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://www.ema.europa.eu/medicines/European_public_assessment_reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i maj 2018.