



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394177/2017
EMA/V/C/004276

Suvaxyn PRRS MLV (*živo cjepivo protiv virusa respiratornog i reproduktivnog sindroma u svinja (PRRS)*)

Pregled informacija o VMP-u Suvaxyn PRRS MLV i zašto je odobren u EU-u

Što je Suvaxyn PRRS MLV i za što se koristi?

Suvaxyn PRRS MLV je veterinarsko cjepivo koje se koristi za zaštitu svinja od respiratornog i reproduktivnog sindroma (PRRS). Virusna bolest svinja može rezultirati nižim stopama prasnjenja, većim brojem pobačaja i mrtvorođene prasadi, mumifikacijom ploda, a također slabošću i uginućem oprasene prasadi. Može postojati i bolest dišnih puteva, koja može dovesti do visokih stopa smrtnosti u prasadi za vrijeme razdoblja sisanja te nakon prestanka sisanja.

Suvaxyn PRRS MLV sadrži modificirani soj živog virusa PRRS, soj 96V198, koji je oslabljen tako da ne uzrokuje bolest.

Kako se Suvaxyn PRRS MLV koristi?

Suvaxyn PRRS MLV je dostupan kao liofilizat (sušeni zamrznuti pelet) i otapalo za pripremu suspenzije za injekciju te se izdaje samo na veterinarski recept. Suvaxyn PRRS MLV primjenjuje se kao jedna injekcija od prvog dana života tovnih svinja. Nazimicama (ženkama svinja koje se još nisu oprasile) i krmačama (ženkama svinja koje su se oprasile) daje se jedna injekcije prije uvođenja u uzgoj, zatim približno 4 tjedna prije rasploda i jedna doza za docjepljivanje svakih 6 mjeseci. Masovno cijepljenje može se provesti u uzgojima u kojima je utvrđena prisutnost europskog PRRS virusa. Cjepivo postaje učinkovito 21 dan nakon cijepjenja, a zaštita traje do 26 tjedana nakon cijepjenja.

Dodatne informacije o primjeni VMP-a Suvaxyn PRRS MLV pročitajte u uputi o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Suvaxyn PRRS MLV?

Suvaxyn PRRS MLV je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Suvaxyn PRRS MLV sadrži oslabljeni soj PRRS virusa. Kada svinja primi cjepivo,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



imunostni sustav svinje prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na virus. Stoga će u budućnosti, imunostni sustav moći brže reagirati protiv virusa. To pomaže u zaštiti svinja od bolesti.

Koje su koristi od VMP-a Suvaxyn PRRS MLV utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a Suvaxyn PRRS MLV potkrijepljena je laboratorijskim ispitivanjima. Ispitivanje u prasadi pokazalo je da cjepivo postaje učinkovito 21 dan nakon cijepljenja, a četiri ispitivanja provedena u prasadi pokazala su da zaštita traje do 26 tjedana. U ženki svinja provedena su dva ispitivanja; u jednom od njih pokazalo se da je jedno cijepljenje 10 do 11 tjedana prije rasploda zaštitilo svinje od bolesti kada su virusu bile izložene 26 tjedana nakon cijepljenja. Drugo ispitivanje provedeno u krmača pokazalo je da se docijepljivanjem 6 mjeseci nakon prvog cijepljenja, s rasplodom 4 mjeseca nakon drugog cijepljenja, postigla zaštita koja je trajala sedam mjeseci.

Koji su rizici povezani s VMP-om Suvaxyn PRRS MLV?

Najčešće nuspojave VMP-a Suvaxyn PRRS MLV su kratkotrajni porast tjelesne temperature (u prosjeku 0,5 – 0,8 °C) koji se može javiti u više od 1 na 10 svinja unutar 4 dana nakon cijepljenja, te lokalne reakcije u obliku oticanja koja nestanu bez liječenja u roku od 5 do 9 dana.

Suvaxyn PRRS MLV ne smije se koristiti u stadima u kojima pouzdanim dijagnostičkim metodama nije utvrđen europski PRRS virus.

U gravidnih nazimica i krmača bez prethodne izloženosti virusu PRRS Suvaxyn PRRS MLV ne smije se koristiti u drugoj polovici graviditeta jer virus iz cjepiva može proći kroz posteljicu i utjecati na stopu rođenja. Suvaxyn PRRS MLV ne smije se primjenjivati na veprovima koji proizvode sjeme jer se PRRS virus može raspršiti u sjemenu.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni VMP-a Suvaxyn PRRS MLV potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om Suvaxyn PRRS MLV iznosi „nula“ dana, drugim riječima, nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je VMP Suvaxyn PRRS MLV odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Suvaxyn PRRS MLV nadmašuju s njim povezane rizike te da VMP može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Suvaxyn PRRS MLV

VMP Suvaxyn PRRS MLV dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. kolovoza 2017.

Više informacija o VMP-u Suvaxyn PRRS MLV nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/suvaxyn-prrs-mlv

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u travnju 2019.