



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/363425/2020
EMA/V/C/005184

CircoMax Myco [*vacuna contra el circovirus porcino (inactivada, recombinante) y vacuna contra el Mycoplasma hyopneumoniae (inactivada)*]

Información general sobre CircoMax Myco y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es CircoMax Myco y para qué se utiliza?

CircoMax Myco es una vacuna veterinaria que se utiliza para proteger a los cerdos frente a dos infecciones distintas causadas por el circovirus porcino de tipo 2 (PCV2) y la *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Las infecciones por PCV2 pueden producir signos clínicos como pérdida de peso o falta de crecimiento, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, dificultad para respirar, diarrea, palidez e ictericia (coloración amarillenta de la piel).

La infección por la bacteria *M. hyopneumoniae* en cerdos causa una enfermedad de las vías respiratorias llamada neumonía enzoótica. Los cerdos afectados a menudo tienen tos y no se desarrollan bien.

CircoMax Myco contiene circovirus porcino recombinante inactivado (muerto) y una cepa inactivada de *M. hyopneumoniae*.

¿Cómo se usa CircoMax Myco?

La vacuna se administra a cerdos a partir de las tres semanas de edad en una única inyección intramuscular de 2 ml en el cuello detrás de la oreja. La vacuna también puede administrarse a cerdos a partir de los tres días de edad en forma de una dosis de vacunación dividida consistente en dos inyecciones de 1 ml, administradas con un intervalo aproximado de 3 semanas.

La protección comienza tres semanas después de la última inyección para ambas pautas de vacunación (individuales o fraccionadas) y dura 23 semanas.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información, consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.



¿Cómo actúa CircoMax Myco?

CircoMax Myco es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se administra CircoMax Myco a cerdos, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus y la bacteria de la vacuna como «extraños» y fabrica anticuerpos para combatirlos. En el futuro, si los animales se ven expuestos al virus o a la bacteria su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto ayudará a proteger a los cerdos frente a las infecciones por circovirus porcino y *M. hyopneumoniae*.

¿Qué beneficios ha demostrado tener CircoMax Myco en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en cerdos demostraron que la vacuna alcanzaba su efecto completo tres semanas después de la última vacunación para ambas pautas de vacunación (individuales o fraccionadas), y que la protección duraba 23 semanas después de la vacunación.

Para comprobar si los anticuerpos maternos que se transmiten a los lechones a través del calostro (la primera leche) podían influir en la respuesta de los lechones a la vacuna, se realizaron tres estudios en lechones con anticuerpos maternos positivos para evaluar la eficacia del componente PCV2a de CircoMax Myco, otros tres estudios para el componente PCV2b y dos estudios para el componente *M. hyopneumoniae*. Estos estudios demostraron que el esquema de vacunación con dosis fraccionadas proporciona una protección notablemente mejor contra la infección por PCV2 que el esquema de dosis individual en presencia de anticuerpos maternos. No se observó ningún efecto perjudicial de los anticuerpos maternos en la eficacia del componente *M. hyopneumoniae* de CircoMax Myco en estudios relevantes.

Para evaluar la eficacia de CircoMax Myco en condiciones de laboratorio, se llevaron a cabo seis estudios en dos países diferentes de la UE con cerdos de 3 días de edad (dosis fraccionada: 3 estudios) y cerdos de 3 semanas de edad (dosis individual: 3 estudios). Los estudios de laboratorio respaldaron en general las solicitudes de protección frente al PCV2a y el PCV2b, y en parte de protección frente a la *M. hyopneumoniae*. La protección cruzada frente al PCV2d se demostró en tres estudios realizados en los Estados Unidos. Los estudios de laboratorio aportaron pruebas de la reducción de las pérdidas de peso corporal inducidas por la enfermedad.

¿Cuál es el riesgo asociado a CircoMax Myco?

Los efectos adversos más frecuentes de CircoMax Myco (pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son un aumento transitorio de la temperatura corporal, no excediendo los 2,1 °C, que se resuelve espontáneamente en un plazo de 24 horas sin tratamiento e inflamación leve en el lugar de la inyección.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre CircoMax Myco, consultar el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de CircoMax Myco la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los

profesionales sanitarios y los propietarios o cuidadores de los animales.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de cerdos vacunados con CircoMax Myco es de «cero» días, lo que significa que no es necesario esperar un periodo de tiempo desde la última administración.

¿Por qué se ha aprobado CircoMax Myco?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de CircoMax Myco son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre CircoMax Myco

CircoMax Myco ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de diciembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre CircoMax Myco en la página web de la Agencia: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2021.