



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (*cjepivo protiv cirkovirusa svinja (inaktivirano, rekombinantno) i bakterije Mycoplasma hyopneumoniae (inaktivirano)*)

Pregled informacija o VMP-u CircoMax Myco i zašto je odobren u EU-u

Što je CircoMax Myco i za što se koristi?

CircoMax Myco veterinarsko je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu svinja od dviju zasebnih infekcija prouzročenih cirkovirusom svinja tipa 2 (PCV2) i bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infekcije virusom PCV2 mogu dovesti do kliničkih znakova kao što su gubitak težine ili prestanak rasta, povećani limfni čvorovi, otežano disanje, proljev, blijeda koža i žutica.

Infekcija bakterijom *M. hyopneumoniae* u svinja uzrokuje bolest dišnih putova koja se naziva enzootska pneumonija. Oboljele svinje često kašlju i ne razvijaju se.

CircoMax Myco sadrži inaktivirani (umrtvljeni) rekombinantni cirkovirus svinja i inaktivirani soj bakterije *M. hyopneumoniae*.

Kako se CircoMax Myco koristi?

Cjepivo se daje svinjama u dobi od tri tjedna i više u obliku jedne injekcije od 2 ml koja se daje u mišić na vratu iza uha. Cjepivo se može dati i svinjama starijima od tri dana kao cijepljenje s podijeljenom dozom, koje se sastoji od dvije injekcije od 1 ml dane u razmaku od otprilike tri tjedna.

Zaštita počinje tri tjedna nakon posljednje injekcije za oba režima cijepjenja (jednom dozom ili podijeljenom dozom) i traje 23 tjedna.

VMP se izdaje samo na veterinarski recept. Za dodatne informacije pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje CircoMax Myco?

CircoMax Myco je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci” imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Kada se CircoMax Myco da svinjama, imunosni sustav životinje prepoznaje virus i bakterije u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela za njih. Ako životinje ubuduće budu izložene tom virusu ili bakteriji, imunosni sustav moći će brže reagirati. To će pomoći pri zaštiti



svinja od infekcija cirkovirusom svinja i bakterijom *M. hyopneumoniae*.

Koje su koristi od VMP-a CircoMax Myco utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja na svinjama pokazala su da cjepivo ima puni učinak tri tjedna nakon posljednjeg cijepljenja za oba režima cijepljenja (jednom dozom ili podijeljenom dozom) te da zaštita traje 23 tjedna nakon cijepljenja.

Kako bi se ispitalo mogu li protutijela dobivena od majke (engl. *maternally derived antibodies* – MDA), koja se prašćićima prenose putem kolostruma (prvog mlijeka), utjecati na njihov odgovor na cjepivo, na prašćićima pozitivnima na MDA provedena su tri ispitivanja kako bi se procijenila djelotvornost komponente PCV2a u VMP-u CircoMax Myco, dodatna tri ispitivanja za komponentu PCV2b i dva ispitivanja za komponentu *M. hyopneumoniae*. Ta su ispitivanja pokazala da režim cijepljenja s podijeljenom dozom pruža znatno bolju zaštitu od infekcije virusom PCV2 nego režim s jednom dozom u životinja pozitivnih na MDA. U tim ispitivanjima nije opažen štetan učinak MDA-ova na djelotvornost komponente *M. hyopneumoniae* u VMP-u CircoMax Myco.

Kako bi se procijenila djelotvornost cjepiva CircoMax Myco u terenskim uvjetima, provedeno je šest ispitivanja u dvjema različitim državama članicama EU-a koja su uključivala trodnevne svinje (podijeljena doza: tri ispitivanja) i svinje stare tri tjedna (jedna doza: tri ispitivanja). Terenska ispitivanja općenito su potkrijepila tvrdnje o zaštiti od virusa PCV2a i virusa PCV2b te su djelomično potkrijepila tvrdnju o zaštiti od bakterije *M. hyopneumoniae*. Unakrsna zaštita od virusa PCV2d dokazana je u trima ispitivanjima provedenima u Sjedinjenim Američkim Državama. Terenskim su ispitivanjima prikupljeni dokazi o smanjenju gubitka tjelesne težine uzrokovanog bolešću.

Koji su rizici povezani s VMP-om CircoMax Myco?

Najčešće nuspojave VMP-a CircoMax Myco (mogu se javiti u više od 1 na 10 životinja) su prolazni porast tjelesne temperature od najviše 2,1°C, koji spontano nestaje u roku od 24 sata bez terapije, te blaga upala na mjestu primjene injekcije.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih prilikom primjene VMP-a CircoMax Myco potražite u uputi o VMP-u.

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

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u CircoMax Myco, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

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

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

Razdoblje karencije za meso svinja cijepljenih VMP-om CircoMax Myco iznosi „nula” dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je CircoMax Myco odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a CircoMax Myco nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u CircoMax Myco?

Za VMP CircoMax Myco izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. prosinca 2020.

Više informacija o VMP-u CircoMax Myco nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2021.