

EMA/786070/2017
EMA/V/C/004242

EPAR, sažetak za javnost

Suvaxyn Circo

cjepivo protiv cirkovirusa svinja (inaktivirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu Suvaxyn Circo. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju VMP-a Suvaxyn Circo.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Suvaxyn Circo vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Suvaxyn Circo i za što se koristi?

Suvaxyn Circo veterinarsko je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu svinja u dobi od tri tjedna i više od cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2). Infekcije mogu dovesti do kliničkih znakova kao što su gubitak tjelesne težine ili prestanak rasta, povećani limfni čvorovi, otežano disanje, blijeda koža i žutica (žuta boja kože).

Suvaxyn Circo sadržava inaktiviranu (umrtvljenu) djelatnu tvar dobivenu od cirkovirusa svinja tipa 2.

Kako se Suvaxyn Circo koristi?

Cjepivo Suvaxyn Circo, koje je dostupno u obliku tekućine za injekciju, daje se svinjama u dobi od tri tjedna i više u obliku jedne injekcije u mišić vrata iza uha. Zaštita nastupa tri tjedna nakon cijepljenja i traje 23 tjedna nakon cijepljenja. Suvaxyn Circo izdaje se samo na veterinarski recept.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Suvaxyn Circo?

Suvaxyn Circo je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci” imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Cjepivo sadržava male količine proteina iz virusa PCV2 koji je umrtvljen (inaktiviran) kako ne bi doveo do pojave bolesti. Kada se Suvaxyn Circo daje svinjama, imunosni

sustav životinje prepoznaje virusni protein kao „strano tijelo” te proizvodi protutijela protiv njega. Ako životinje u budućnosti budu izložene virusu, imunosni sustav moći će brzo reagirati i uništiti virus. To će pomoći pri zaštiti svinja od infekcija cirkovirusom svinja.

Suvaxyn Circo sadržava i adjuvanse (sastojke koji jačaju odgovor imunosnog sustava): skvalan, poloksamer 401 i polisorbat 80.

Koje su koristi VMP-a Suvaxyn Circo utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja djelotvornosti VMP-a Suvaxyn Circo provedena su sa sličnim cjepivom Suvaxyn Circo+MH RTU, koje sadržava PCV2 i bakteriju *Mycoplasma hyopneumoniae*. VMP Suvaxyn Circo+MH RTU već je odobren u EU-u.

Djelotvornost VMP-a Suvaxyn Circo+MH RTU prvo je ispitana u okviru nekoliko laboratorijskih ispitivanja na svinjama. Svrha je tih ispitivanja bila utvrditi razdoblje potrebno za postizanje potpune zaštite svinja i duljinu trajanja zaštite protiv virusa PCV2. Ispitivanja su pokazala da je cjepivo postiglo potpuni učinak protiv virusa PCV2 tri tjedna nakon cijepljenja. Zaštita je trajala 23 tjedna nakon cijepljenja za PCV2.

Učinkovitost cjepiva Suvaxyn Circo+MH RTU protiv zaraze virusom PCV2 ispitivana je i u trima terenskim ispitivanjima. Terenska su ispitivanja pokazala da je primjenom cjepiva Suvaxyn Circo smanjena viremija (prisutnost virusa u krvi) virusa PCV2 u odnosu na svinje kojima je dano lažno cjepivo.

Koji su rizici povezani s VMP-om Suvaxyn Circo?

Najčešće nuspojave VMP-a Suvaxyn Circo (mogu se javiti u više od 1 na 10 životinja) su kratkotrajno povećanje tjelesne temperature u prva 24 sata nakon cijepljenja i otekline (uglavnom ne šire od 2 cm) na mjestu injiciranja, koje mogu trajati do dva dana.

Potpuni popis ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Suvaxyn Circo 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 je vrijeme 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 Circo iznosi „nula” dana, drugim riječima, nema obveznog perioda čekanja.

Zašto je Suvaxyn Circo odobren?

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

Ostale informacije o VMP-u Suvaxyn Circo

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Suvaxyn Circo na snazi u Europskoj uniji od 07/02/2018.

Cjeloviti EPAR za VMP Suvaxyn Circo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Suvaxyn Circo vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2017.