

EMA/601217/2015
EMA/V/C/003924

EPAR, sažetak za javnost

Suvaxyn Circo+MH RTU

Cjepivo protiv cirkovirusa svinja i enzootske pneumonije svinja (inaktivirano)

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

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

Što je Suvaxyn Circo+MH RTU i za što se koristi?

Suvaxyn Circo+MH RTU je veterinarsko cjepivo koje se upotrebljava kako bi se svinje starije od tri tjedna zaštitilo od infekcije cirkovirusom svinja i bakterijom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infekcije svinjskim virusom tipa 2 (PCV2) mogu prouzročiti kliničke znakove kao što su gubitak težine ili prestanak rasta, povećani limfni čvorovi, teškoće u disanju, blijeda koža i žutica (žutilo kože).

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

Suvaxyn Circo+MH RTU sadržava inaktivirane (umrtvljene) djelatne tvari dobivene od cirkovirusa svinja tipa 2 i bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kako se Suvaxyn Circo+MH RTU koristi?

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

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako Suvaxyn Circo+MH RTU djeluje?

Suvaxyn Circo+MH RTU je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci” imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. Cjepivo sadrži male količine proteina iz virusa PCV2 i cijelu bakteriju *Mycoplasma hyopneumoniae*, koji su umrtvljeni (inaktivirani) kako ne bi doveli do pojave bolesti. Kada se Suvaxyn Circo+MH RTU daje svinjama, imunosni sustav životinje prepoznaje virusni protein i bakteriju kao „strana tijela” te proizvodi protutijela protiv 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 *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Suvaxyn Circo+MH RTU sadržava i adjuvanse (sastojke koji jačaju odgovor imunosnog sustava) skvalen, poloksamer 401 i polisorbat 80.

Koje su koristi VMP Suvaxyn Circo+MH RTU utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost cjepiva prvo je proučavana u brojnim laboratorijskim ispitivanjima na svinjama. Svrha je tih ispitivanja bila utvrditi razdoblje potrebno za postizanje potpune zaštite svinja i duljine trajanja zaštite protiv virusa PCV2 i bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ispitivanja su pokazala da je cjepivo postiglo potpuni učinak protiv virusa PCV2 i bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* tri tjedna nakon cijepljenja. Zaštita je trajala 23 tjedna nakon cijepljenja za PCV2 i bakteriju *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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+MH RTU smanjena viremija virusa PCV2 (prisutnost virusa u krvi) u odnosu na svinje kojima je dano lažno cjepivo.

Koji su rizici povezani s VMP Suvaxyn Circo+MH RTU?

Najčešća nuspojava VMP-a Suvaxyn Circo+MH RTU (koja se može pojaviti u više od 1 na 10 svinja) jest povećanje tjelesne temperature (u prosjeku za 1 °C) u prva 24 sata nakon cijepljenja koja se spontano povlači u roku od 48 sati bez liječenja. Zabilježene su i druge nuspojave, kao što su otekline promjera manjeg od 2 cm, vrućina, crvenilo na mjestu injekcije i bol na dodir, koje mogu trajati najviše dva dana.

Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Suvaxyn Circo+MH RTU potražite u uputi o VMP-u.

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

Nema.

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

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

Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om Suvaxyn Circo+MH RTU iznosi „nula” dana, drugim riječima, nema obveznog perioda čekanja.

Zašto je VMP Suvaxyn Circo+MH RTU odobren?

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

Ostale informacije o VMP Suvaxyn Circo+MH RTU?

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Suvaxyn Circo+MH RTU na snazi u Europskoj uniji od 15. siječnja 2015.

Cjeloviti EPAR za VMP Suvaxyn Circo+MH RTU 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+MH RTU 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 travnju 2017.