



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (*sertés cirkovírus vakcina (inaktivált, rekombináns)* és *Mycoplasma hyopneumoniae (inaktivált) vakcina*)

A CircoMax Myco-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a CircoMax Myco és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A CircoMax Myco egy állatgyógyászati vakcina, amelyet a sertések 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) és a *Mycoplasma hyopneumoniae* baktérium okozta két különböző fertőzéssel szembeni védelmére alkalmaznak.

A PCV2 fertőzéseknek olyan klinikai tünetei lehetnek, mint például a testsúlyvesztés, a növekedés elmaradása, a nyirokcsomók megnagyobbodása, a nehézlégzés, a hasmenés, a sápadt bőr és a sárgaság (a bőr besárgulása).

Az *M. hyopneumoniae* bakteriális fertőzés a sertéseknél légúti betegséget, enzootiás tüdőgyulladást okoz. Az érintett sertések gyakran köhögnek és nem növekednek.

A CircoMax Myco inaktivált (elölt) rekombináns sertés cirkovírust és egy inaktivált *M. hyopneumoniae* törzset tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a CircoMax Myco-t?

A vakcinát három hetes kortól adják be a sertéseknek, egyszeri, 2 ml-es injekció formájában a fül mögött a nyakba intramuszkulárisan. A vakcina háromnapos kortól osztott dóziszú oltásként is adható sertéseknek, két, 1 ml-es injekció formájában, körülbelül 3 hetes időközzel beadva.

A védettség az utolsó injekció beadása után három héttel alakul ki mindkét vakcinázási program esetében (egy vagy több oltási sorozat), és 23 hétig tart.

A készítmény csak receptre kapható. További információért olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a CircoMax Myco?

A CircoMax Myco egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az



immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor a CircoMax Myco-t beadják a sertéseknek, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vakcinában lévő vírust és baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Ha az állatok a későbbiekben érintkeznek a vírussal vagy a baktériumokkal, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a sertéseket a sertés cirkovírus és az *M. hyopneumoniae* okozta fertőzésektől.

Milyen előnyei voltak a CircoMax Myco alkalmazásának a vizsgálatok során?

A sertésekkel végzett laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina teljes hatása három héttel az utolsó vakcinázás után volt mindkét vakcinázási program esetében (egy vagy több oltási sorozat), és a védelem a vakcinázás után 23 hétig tartott.

Annak megállapítására, hogy az anyától származó antitestek (MDA), amelyek a kolosztrummal (előtej) átjutnak a malacokba, befolyásolhatják-e a malacoknak a vakcinára adott válaszát, az MDA-pozitív malacoknál három vizsgálatot végeztek a CircoMax Myco PCV2a összetevője hatásosságának értékelésére, valamint további három vizsgálatot a PCV2b összetevő, illetve két vizsgálatot az *M. hyopneumoniae* összetevő vonatkozásában. Ezek a vizsgálatok azt mutatták, hogy az osztott dózissal végzett vakcinázás lényegesen jobb védelmet nyújt a PCV2 fertőzéssel szemben, mint az egyszeri dózissal végzett kezelés MDA-k jelenlétében. A releváns vizsgálatokban az MDA-knak a CircoMax Myco *M. hyopneumoniae* komponensének hatásosságára gyakorolt káros hatását nem figyelték meg.

A CircoMax Myco terepkörülmények közötti hatásosságának értékelése érdekében hat vizsgálatot végeztek két különböző uniós országban, 3 napos sertésekkel (osztott dózis: 3 vizsgálat) és 3 hetes sertésekkel (egyszeri adag: 3 vizsgálat). A terepvizsgálatok általában alátámasztották a PCV2a és PCV2b elleni védelemre vonatkozó állításokat, és részben alátámasztották az *M. hyopneumoniae* elleni védelemre vonatkozó állítást. A PCV2d elleni keresztvédelmet három, az Egyesült Államokban végzett vizsgálatban igazolták. A terepvizsgálatok bizonyítékot szolgáltatottak a betegség által kiváltott testsúlycsökkenés csökkentésére.

Milyen kockázatokkal jár a CircoMax Myco alkalmazása?

A CircoMax Myco leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) a testhőmérséklet átmeneti emelkedése, amely nem haladja meg a 2,1°C-ot, és amely kezelés nélkül 24 órán belül magától megszűnik, valamint az injekció beadásának helyén fellépő enyhe gyulladás.

A CircoMax Myco alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A CircoMax Myco-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő CircoMax Myco-val beoltott sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a CircoMax Myco forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a CircoMax Myco alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A CircoMax Myco-val kapcsolatos egyéb információ

2020. december 9-én a CircoMax Myco az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A CircoMax Myco-ra vonatkozó további információ az Ügynökség honlapján található:
www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myc

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2021.