

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Suvaxyn Circo

sertés cirkovírus vakcina (inaktivált)

Ez a Suvaxyn Circo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Suvaxyn Circo alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Suvaxyn Circo alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Suvaxyn Circo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Suvaxyn Circo egy állatgyógyászati vakcina, amelyet a sertések 2-es típusú sertés cirkovírussal (PCV2) szembeni védelmére alkalmaznak 3 hetes kor felett. A fertőzéseknek olyan klinikai tünetek lehetnek, mint például a testsúlyvesztés, a növekedés elmaradása, a nyirokcsomók megnagyobbodása, légzési nehézség, sápadt bőr és sárgaság (a bőr besárgulása).

A Suvaxyn Circo a 2-es típusú sertés cirkovírusból származó, inaktivált (elölt) hatóanyagot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Suvaxyn Circo-t?

Az injekciós folyadékként forgalmazott Suvaxyn Circo-t háromhetes kortól adják be a sertéseknek, egyszeri injekció formájában befecskendezve a fül mögötti nyaki izomba. A védettség a vakcinázás után három héttel alakul ki, és a vakcinázás után 23 hétig tart. A Suvaxyn Circo csak receptre kapható.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását a Suvaxyn Circo?

A Suvaxyn Circo egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A vakcina kis mennyiségben tartalmaz egy, a PCV2-ből kinyert fehérjét, amelyet előltek (inaktiváltak), így nem vált ki betegséget. Amikor a Suvaxyn Circo-t beadják a sertéseknek, az állatok immunrendszere „idegen anyagként” ismeri fel a vírusfehérjét, és antitesteket termel ellene. Később, ha az állatok a vírussal érintkeznek, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni, hogy elpusztítsa a vírust. Ez segít megvédeni a sertéseket a sertés cirkovírus okozta fertőzésektől.

A Suvaxyn Circo (az immunválaszt erősítő) adjuvánsként szkvalént, poloxamer 401-et és poliszorbát 80-at tartalmaz.

Milyen előnyei voltak a Suvaxyn Circo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Suvaxyn Circo hatásosságával foglalkozó vizsgálatokat egy hasonló vakcinával, a Suvaxyn Circo+MH RTU-val végezték, amely a PCV2-t és a *Mycoplasma hyopneumoniae* nevű baktériumot tartalmazza. A Suvaxyn Circo+MH RTU-t az EU-ban már engedélyezték.

A Suvaxyn Circo+MH RTU hatásosságát először több, sertéseken végzett laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatok célja az volt, hogy meghatározzák, mennyi időbe telik, amíg a sertésekben kialakul a teljes védelem, és mennyi ideig tart a védelem a PCV2 ellen. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina a PCV2-vel szemben a vakcinázást követő három hét elteltével érte el teljes hatását. A PCV2 elleni védettség a vakcinázást követően 23 hétig tartott.

A Suvaxyn Circo+MH RTU PCV2 fertőzéssel szembeni hatásosságát három terepvizsgálatban is tanulmányozták. A terepvizsgálatok azt igazolták, hogy a Suvaxyn Circo csökkenti a PCV2 virémiát (a vírus jelenlétét a vérben) a hatóanyag nélküli vakcinát kapó sertésekkel összehasonlítva.

Milyen kockázatokkal jár a Suvaxyn Circo alkalmazása?

A Suvaxyn Circo leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) a testhőmérséklet átmeneti emelkedése a vakcinázás utáni első 24 órában, valamint az injekció beadásának helyén kialakuló (általában 2 cm-nél kisebb átmérőjű) duzzanat, amely akár 2 napig is fennmaradhat.

A Suvaxyn Circo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

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

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az ételkészítő állatoknál?

Az ételmezés-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 ételmezés-egészségügyi várakozási idő Suvaxyn Circo-val kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Suvaxyn Circo forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Suvaxyn Circo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Suvaxyn Circo-val kapcsolatos egyéb információ

2018.02.07-án/-én az Európai Bizottság a Suvaxyn Circo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Suvaxyn Circo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Suvaxyn Circo-val történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2017.