

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Suvaxyn Circo+MH RTU

Sertés cirkovírus és sertés enzootikus pneumónia elleni vakcina (inaktivált)

Ez a Suvaxyn Circo+MH RTU-ra vonatkozó európai nyilvános értékelési 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 tekinthet gyakorlati útmutatónak a Suvaxyn Circo+MH RTU alkalmazására vonatkozóan.

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

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

A Suvaxyn Circo+MH RTU egy állatgyógyászati vakcina, amely a 3 hetesnél idősebb sertések védelmére szolgál a sertés cirkovírus és a *Mycoplasma hyopneumoniae* baktériumok által okozott fertőzésekkel szemben.

A 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) fertőzéseknek olyan klinikai tünetek lehetnek, mint például a testsúlyvesztés, a növekedés elmaradása, a nyirokcsomók megnagyobbodása, légzési nehézségek, sápadt bőr és a sárgaság (a bőr besárgulása).

A *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés sertéseknél a légutak enzootikus pneumónia nevű betegségét okozza. Az érintett sertések gyakran köhögnek, és nem növekednek.

A Suvaxyn Circo+MH RTU a 2-es típusú sertés cirkovírusból és a *Mycoplasma hyopneumoniae* baktériumból származó, inaktivált (elölt) hatóanyagokat tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Suvaxyn Circo+MH RTU-t?

Az injekciós folyadékként forgalmazott Suvaxyn Circo+MH RTU-t három hetes 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+MH RTU csak receptre kapható.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását a Suvaxyn Circo+MH RTU?

A Suvaxyn Circo+MH RTU egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A vakcina kis mennyiségben tartalmaz egy, a PCV2-b l kinyert fehérjét, valamint teljes *Mycoplasma hyopneumoniae* baktériumokat, amelyek elöltek (inaktiváltak), így nem váltanak ki betegséget. Amikor a Suvaxyn Circo+MH RTU-t beadják a sertéseknek, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusfehérjét és a baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később, ha az állatok ki lesznek téve a vírusnak vagy a baktériumoknak, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a sertéseket a sertés cirkovírus és a *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta fertőzésektől.

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

Milyen elnyei voltak a Suvaxyn Circo+MH RTU alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vakcina hatásosságát először több, sertésekkel 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 és a *Mycoplasma hyopneumoniae* ellen. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina a PCV2-vel és a *Mycoplasma hyopneumoniae* baktériumokkal szemben a vakcinázást követő három hét elteltével érte el teljes hatását. A PCV2 és a *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni védetség 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+MH RTU csökkenti a PCV2 virémiát (a vírus jelenlétét a vérben) a hatóanyag nélküli vakcinát kapó sertésekkel összehasonlítva.

Milyen kockázatokkal jár a Suvaxyn Circo+MH RTU alkalmazása?

A Suvaxyn Circo+MH RTU leggyakoribb mellékhatása (10 sertés közül több mint 1-nél jelentkezhet) a testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 1 °C-os) a vakcinázást követő 24 órán belül, ami kezelés nélkül, 48 órán belül magától megszűnik. Két centiméternél kisebb átmérjű duzzadást, az injekció beadásának helyén jelentkező melegségérzést, bőrvörösséget, valamint érintésre fájdalomérzetet is jelentettek, amelyek két napig tarthatnak.

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

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

Nincsenek.

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

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

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Suvaxyn Circo+MH RTU-val kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincs kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Suvaxyn Circo+MH RTU forgalomba hozatalát?

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

A Suvaxyn Circo+MH RTU-val kapcsolatos egyéb információ

2015. november 6-án az Európai Bizottság a Suvaxyn Circo+MH RTU-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2017.