



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Suvaxyn Circo

vaccino del circovirus suino (inattivato)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Suvaxyn Circo. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Suvaxyn Circo.

Per informazioni pratiche sull'uso di Suvaxyn Circo, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Suvaxyn Circo?

Suvaxyn Circo è un vaccino veterinario impiegato per immunizzare i suini di oltre 3 settimane di età dal circovirus suino tipo 2 (PCV2). Le infezioni possono produrre segni clinici come calo ponderale o mancanza di crescita, linfonodi ingrossati, respirazione difficoltosa, cute pallida e itterizia (ingiallimento della pelle).

Suvaxyn Circo contiene un principio attivo inattivato (neutralizzato) derivato dal circovirus suino tipo 2.

Come si usa Suvaxyn Circo?

Suvaxyn Circo, che è disponibile sotto forma di liquido iniettabile, viene somministrato ai suini a partire dalle tre settimane di età con una singola iniezione nel muscolo del collo, dietro l'orecchio. La protezione inizia tre settimane dopo la vaccinazione e dura 23 settimane. Suvaxyn Circo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come agisce Suvaxyn Circo?

Suvaxyn Circo è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali



dell'organismo) a difendersi da una malattia. Il vaccino contiene tracce di una proteina del PCV2 che sono state neutralizzate (inattivate) per non causare l'insorgenza della malattia. Quando Suvaxyn Circo è somministrato ai suini, il loro sistema immunitario riconosce la proteina virale come "estranea" e produce gli anticorpi per neutralizzarla. In futuro, se gli animali entrano a contatto con il virus, il sistema immunitario sarà in grado di reagire rapidamente per distruggerlo. Questo aiuta a proteggere i suini dalle infezioni da circovirus suino.

Suvaxyn Circo contiene anche adiuvanti (ingredienti che rafforzano la risposta immunitaria) denominati squalane, poloxamer 401 e polisorbato 80.

Quali benefici di Suvaxyn Circo sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi sull'efficacia di Suvaxyn Circo sono stati effettuati su un vaccino simile, Suvaxyn Circo+MH RTU, contenente PCV2 e il batterio *Mycoplasma hyopneumoniae*. Suvaxyn Circo+MH RTU è già stato approvato nell'UE.

L'efficacia di Suvaxyn Circo+MH RTU è stata studiata per la prima volta in diversi studi di laboratorio sui suini. Lo scopo degli studi in questione era stabilire quale fosse il tempo necessario per far sì che i suini fossero completamente protetti e quanto durava la protezione contro il PCV2. Gli studi hanno mostrato che il vaccino raggiungeva la piena efficacia contro il PCV2 nelle tre settimane successive alla vaccinazione. L'immunità è durata per le 23 settimane successive alla vaccinazione contro il PCV2.

L'efficacia di Suvaxyn Circo +MH RTU contro l'infezione da PCV2 è stata esaminata anche nell'ambito di tre studi sul campo. Questi studi hanno mostrato che Suvaxyn Circo ha ridotto la viremia del PCV2 (presenza del virus nel sangue) rispetto ai suini sottoposti a un vaccino fittizio.

Quali sono i rischi associati a Suvaxyn Circo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Suvaxyn Circo (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono un incremento transitorio della temperatura corporea nelle prime 24 ore successive alla vaccinazione e gonfiore (generalmente non oltre 2 cm) al sito di inoculo che potrebbe perdurare fino a 2 giorni.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati segnalati con Suvaxyn Circo, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non sono richieste precauzioni speciali.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di suini trattati con Suvaxyn Circo è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Suvaxyn Circo è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Suvaxyn Circo

sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Suvaxyn Circo

Il 07/02/2018 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Suvaxyn Circo, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Suvaxyn Circo, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Suvaxyn Circo, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2017.