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

Riassunto destinato al pubblico

Suvaxyn Circo+MH RTU

Vaccino (inattivato) contro il circovirus suino e la polmonite enzootica suina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Suvaxyn Circo+MH RTU. 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+MH RTU.

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

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

Suvaxyn Circo+MH RTU è un vaccino veterinario impiegato per immunizzare i suini di oltre 3 settimane di età dalle infezioni da circovirus suino e dal batterio *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Le infezioni associate al circovirus suino di tipo 2 (PCV2) possono includere segni clinici quali perdita di peso o mancata crescita, ingrossamento dei linfonodi, respirazione difficoltosa, cute pallida e itterizia (colorazione gialla della pelle).

L'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini provoca una malattia delle vie respiratorie chiamata polmonite enzootica. I suini colpiti spesso presentano tosse e ritardi nella crescita.

Suvaxyn Circo+MH RTU contiene principi attivi inattivati (uccisi) derivati dal circovirus suino di tipo 2 e dai batteri *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Come si usa Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU, che è disponibile sotto forma di liquido iniettabile, viene somministrato ai suini a partire dalle 3 settimane di età con una singola iniezione nel muscolo del collo, dietro l'orecchio. La protezione inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura 23 settimane. Suvaxyn Circo+MH RTU può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU 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 e batteri *Mycoplasma hyopneumoniae* interi che sono stati uccisi (inattivati) per non causare l'insorgenza della malattia. Quando Suvaxyn Circo+MH RTU è somministrato ai suini, il loro sistema immunitario riconosce la proteina virale e i batteri come "estranei" e produce gli anticorpi per neutralizzarli. In caso di esposizione futura al virus o ai batteri, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. Questo aiuta a proteggere i suini dalle infezioni da circovirus suino e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Suvaxyn Circo+MH RTU contiene anche coadiuvanti (ingredienti che rafforzano la risposta immunitaria) denominati squalene, polossamero 401 e polisorbato 80.

Quali benefici di Suvaxyn Circo+MH RTU sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia del vaccino è stata studiata per la prima volta nell'ambito di una serie di studi di laboratorio condotti su 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 PCV2 e il *Mycoplasma hyopneumoniae*. Gli studi hanno mostrato che il vaccino raggiungeva la piena efficacia contro PCV2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nelle 3 settimane successive alla vaccinazione. L'immunità è durata per le 23 settimane successive alla vaccinazione contro il PCV2 e il *Mycoplasma hyopneumoniae*.

L'efficacia di Suvaxyn Circo+MH RTU contro l'infezione da PCV2 è stata anche esaminata nell'ambito di tre studi sul campo. Questi studi hanno mostrato che Suvaxyn Circo+MH RTU 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+MH RTU?

L'effetto indesiderato più comune di Suvaxyn Circo+MH RTU (che può riguardare più di 1 suino su 10) è un incremento della temperatura corporea (in media 1° C) nelle prime 24 ore immediatamente successive alla vaccinazione. Questo si risolve entro 48 ore senza trattamento. Sono stati riscontrati anche tumefazioni, di meno di 2 cm di diametro, calore, arrossamento in corrispondenza del sito d'iniezione e dolore al tatto, che possono durare fino a 2 giorni.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati segnalati con Suvaxyn Circo+MH RTU, vedere il foglietto illustrativo.

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

Nessuna.

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 nei suini trattati con Suvaxyn Circo+MH RTU è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Suvaxyn Circo+MH RTU è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Suvaxyn Circo+MH RTU sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Suvaxyn Circo+MH RTU

Il 6 novembre 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Suvaxyn Circo+MH RTU, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2017.