

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Suvaxyn Circo+MH RTU

vakcina nuo kiaulių cirkovirusų ir kiaulių enzootinės pneumonijos (inaktyvinta)

Šis dokumentas yra Suvaxyn Circo+MH RTU Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatytų jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Suvaxyn Circo+MH RTU.

Praktinės informacijos apie Suvaxyn Circo+MH RTU naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Suvaxyn Circo+MH RTU ir kam jis naudojamas?

Suvaxyn Circo+MH RTU – tai veterinarinė vakcina, kuri naudojama kiaulėms nuo 3 savaičių apsaugoti nuo kiaulių cirkovirusų ir bakterijų *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltamų infekcijų.

2 tipo kiaulių cirkovirusų (PCV2) sukeltos infekcijos gali pasireikšti tokiais klinikiniais požymiais kaip svorio mažėjimas arba augimo sutrikimas, limfmazgių padidėjimas, sunkus kvėpavimas, pablyškusi oda ir gelta (odos pageltimas).

Mycoplasma hyopneumoniae infekcija kiaulėms sukelia kvėpavimo takų ligą, vadinamą enzootine pneumonija. Užsikrėtusios kiaulės dažnai pradeda kosėti ir nustoja sparčiai augti.

Suvaxyn Circo+MH RTU sudėtyje yra inaktyvintų (neutralizuotų) veikliųjų medžiagų, išgautų iš 2 tipo kiaulių cirkovirusų ir *Mycoplasma hyopneumoniae* padermės bakterijų.

Kaip naudoti Suvaxyn Circo+MH RTU?

Kiaulės Suvaxyn Circo+MH RTU vakcina (tiekiama kaip injekcinis skystis) vakcinuojamos nuo trijų savaičių, sušvirkščiant vieną dozę į kaklo raumenį už ausies. Apsauga nuo infekcijos susiformuoja per 3 savaites ir išlieka 23 savaites po vakcinacijos. Suvaxyn Circo+MH RTU galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Vakcinos sudėtyje yra nedideli PCV2 baltymo kiekiai ir nesuskaldytų *Mycoplasma hyopneumonia* bakterijų, kurios buvo neutralizuotos (inaktyvintos), kad negalėtų sukelti ligos. Kiaulei suleidus Suvaxyn Circo+MH RTU, jos imuninė sistema atpažįsta viruso baltymą ir bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje šis virusas arba bakterijos patenka į gyvūno organizmą, jo imuninė sistema geba greičiau reaguoti į užkratą. Tai padeda apsaugoti kiaules nuo kiaulių cirkoviruso ir *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltų infekcijų.

Suvaxyn Circo+MH RTU sudėtyje taip pat yra adjuvantų (medžiagų, kurios sustiprina imuninį atsaką): skvalano, poloksamero 401 ir polisorbato 80.

Kokia Suvaxyn Circo+MH RTU nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmiausia vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas laboratoriniuose tyrimuose su kiaulėmis. Šių tyrimų tikslas buvo nustatyti, per kiek laiko susiformuoja visapusiška kiaulių apsauga nuo PCV2 ir *Mycoplasma hyopneumonia* ir kiek laiko ji išlieka. Tyrimai parodė, kad visas vakcinos poveikis, apsaugantis kiaules nuo PCV2 ir *Mycoplasma hyopneumonia*, pasireiškė per tris savaites po vakcinacijos. Apsauga nuo PCV2 ir *Mycoplasma hyopneumonia* išliko 23 savaites po vakcinacijos.

Suvaxyn Circo+MH RTU apsauginis poveikis nuo PCV2 infekcijos buvo tiriamas trijuose tyrimuose natūraliomis sąlygomis. Tyrimai natūraliomis sąlygomis parodė, kad Suvaxyn Circo+MH RTU sumažino PCV2 viremiją (virusų buvimą kraujyje), palyginti su kiaulėmis, kurioms buvo sušvirkšta netikra vakcina.

Kokia rizika siejama su Suvaxyn Circo+MH RTU naudojimu?

Dažniausias Suvaxyn Circo+MH RTU šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 kiaulei iš 10) yra kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 1 °C) per pirmas 24 valandas po vakcinacijos. Temperatūra sumažėja per 48 valandas be gydymo. Taip pat pastebėta patinusi (ne daugiau kaip 2 cm), karšta, paraudusi ir spaudžiant skausminga injekcijos vieta. Šios reakcijos gali išsilaikyti iki 2 dienų.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Suvaxyn Circo+MH RTU, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Nėra.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, gyvūno negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Suvaxyn Circo+MH RTU vakcinuotų kiaulių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Suvaxyn Circo+MH RTU buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Suvaxyn Circo+MH RTU nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Suvaxyn Circo+MH RTU

Europos Komisija 2015 m. lapkričio 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Suvaxyn Circo+MH RTU registracijos pažymėjimą.

Išsamų Suvaxyn Circo+MH RTU rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Suvaxyn Circo+MH RTU gyvūnų savininkai ar laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. balandžio mėn.