

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Suvaxyn Circo+MH RTU

Cūku cirkovīrusa un cūku enzootiskās pneimonijas vakcīna (inaktivēta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Suvaxyn Circo+MH RTU*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Suvaxyn Circo+MH RTU* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Suvaxyn Circo+MH RTU* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Suvaxyn Circo+MH RTU* un kāpēc tās lieto?

Suvaxyn Circo+MH RTU ir veterinārā vakcīna, ko lieto, lai pasargātu cūkas no trīs nedēļu vecuma pret cūku cirkovīrusu un *Mycoplasma hyopneumoniae* baktērijām.

Šī 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) infekcija var izraisīt tādas klīniskās pazīmes kā ķermeņa masas zudums vai neaugšana, palielināti limfmezgli, apgrūtināta elpošana, bāla āda un dzelte (ādas iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Mycoplasma hyopneumoniae baktēriju infekcija cūkām izraisa elpceļu slimību, ko dēvē par enzootisku pneimoniju. Inficētajām cūkām nereti ir klepus un tās neaug.

Suvaxyn Circo + MH RTU satur inaktivētas (nonāvētas) aktīvās vielas, kas atvasinātas no 2. tipa cūku cirkovīrusa un *Mycoplasma hyopneumoniae* baktērijas.

Kā lieto *Suvaxyn Circo+MH RTU*?

Suvaxyn Circo+MH RTU ir pieejama kā šķidrums injekcijas pagatavošanai, un to ievada cūkām no trīs nedēļu vecuma vienreizējas injekcijas veidā kakla muskulī. Aizsardzība sākas trīs nedēļas pēc vakcinācijas un ilgst 23 nedēļas pēc tās. *Suvaxyn Circo+MH RTU* var iegādāties tikai pret recepti.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Suvaxyn Circo+MH RTU* darbojas?

Suvaxyn Circo+MH RTU ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Vakcīna satur nelielu daudzumu PCV2 olbaltumvielas un visu *Mycoplasma hyopneumoniae* baktēriju, kas ir nonāvēta (inaktivēta), lai neizraisītu slimību. Ievadot *Suvaxyn Circo+MH RTU* cūkām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu olbaltumvielas un baktērijas kā svešas un veido pret tām antivielas. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar šo vīrusu vai baktēriju. Tas palīdz pasargāt cūkas no cūku cirkovīrusa un *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijām.

Suvaxyn Circo+MH RTU satur arī palīgvielas (savstāvdaļas imūnās atbildes reakcijas pastiprināšanai), ko sauc par skvalēnu, poloksamēru 401 un polisorbātu 80.

Kādi *Suvaxyn Circo+MH RTU* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Vakcīnas iedarbīgumu vispirms pētīja vairākos laboratoriju pētījumos ar cūkām. Šo pētījumu mērķis bija noteikt, cik ilgs laiks nepieciešams cūku pilnīgai aizsardzībai un cik ilgi saglabājas aizsardzība pret PCV2 un *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pētījumi liecināja, ka pilnīgu iedarbīgumu pret PCV2 un *Mycoplasma hyopneumoniae* vakcīna sasniedza pēc trīs nedēļām. Aizsardzība saglabājās 23 nedēļas pēc vakcinācijas pret PCV2 un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Veica arī trīs lauka pētījumus, lai novērtētu *Suvaxyn Circo+MH RTU* iedarbīgumu pret PCV2 infekciju. Lauka pētījumi liecināja, ka vakcinācija ar *Suvaxyn Circo+MH RTU* pazemināja PCV2 virēmiju (vīrusa daudzumu asinīs), salīdzinot ar cūkām, kas saņēma fiktīvu vakcināciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Suvaxyn Circo+MH RTU*?

Visbiežāk novērotā *Suvaxyn Circo+MH RTU* blakusparādība (vairāk nekā 1 cūkai no 10) ir ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 1°C) pirmajās 24 stundās pēc vakcinācijas, kas izzūd 48 stundu laikā bez ārstēšanas. Novēroja arī pietūkumu (mazāk nekā 2 cm diametrā), paaugstinātu temperatūru, apsārtumu injekcijas vietā un sāpes pieskaroties, kas var ilgt līdz divām dienām.

Pilns visu *Suvaxyn Circo+MH RTU* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nav.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *Suvaxyn Circo+MH RTU*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Suvaxyn Circo+MH RTU* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Suvaxyn Circo+MH RTU*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Suvaxyn Circo+MH RTU*

Eiropas Komisija 2015. gada 6. novembrī apstiprināja *Suvaxyn Circo+MH RTU* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Suvaxyn Circo+MH RTU* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Suvaxyn Circo+MH RTU* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2017. gada aprīlī.