

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Suvaxyn Circo+MH RTU

Vaċċin taċ-cirkovirus tal-ħnieżer u pnemonja enżootika tal-ħnieżer (inattivat)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Suvaxyn Circo+MH RTU. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Suvaxyn Circo+MH RTU.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Suvaxyn Circo+MH RTU, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Suvaxyn Circo+MH RTU u għal xiex jintuża?

Suvaxyn Circo+MH RTU huwa vaċċin veterinarju użat sabiex jiproteġi lill-ħnieżer li għandhom iktar minn 3 ġimgħat kontra infezzjonijiet biċ-cirkovirus tal-ħnieżer u l-batterji *Mycoplasma hyopneumoniae*.

L-infezzjonijiet taċ-cirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 (PCV2) jistgħu jipproduċu sinjali kliniċi bħal telf fil-piż jew nuqqas ta' żvilupp, tkabbir fl-għoqod limfatiċi, diffikultà fit-teħid tan-nifs, ġilda pallida u suffejra (ġilda safranja).

L-infezzjoni *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer tikkawża marda fil-passaġġi tan-nifs li tissejjaħ pnemonja enżootika. Il-ħnieżer affettwati ta' sikwit ikollhom is-sogħla u ma jikbrux.

Suvaxyn Circo+MH RTU fih sustanzi attivi inattivati (maqtula) derivati miċ-cirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 u mill-batterji *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kif jintuża Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU, li jiġi bħala likwidu għall-injezzjoni, jingħata lill-ħnieżer mill-età ta' tliet ġimgħat bħala injezzjoni waħda fil-muskolu fl-għonq wara l-widna. Il-protezzjoni tibda fi tliet ġimgħat wara t-tilqima u tibqa' sa 23 ġimgħa wara t-tilqima. Suvaxyn Circo+MH RTU jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Il-vaċċin fih ammonti żgħar ta' proteina minn PCV2 u batterji shaħ *Mycoplasma hyopneumoniae* li ġew maqtula (inattivati) sabiex ma jikkawżawx mard. Meta Suvaxyn Circo+MH RTU jingħata lill-ħnieżer, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf il-proteina virali u l-batterji bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Jekk fil-futur l-annimali jkunu esposti għall-virus jew għall-batterji, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi aktar malajr. Dan jgħin sabiex il-ħnieżer ikunu protetti kontra infezzjonijiet taċ-cirkovirus tal-ħnieżer u *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Suvaxyn Circo+MH RTU fih ukoll aġġuvanti (ingredjenti li jsaħħu r-rispons immunitarju) imsejha skwalena, polossamer 401 and polisorbate 80.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Suvaxyn Circo+MH RTU li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja tal-vaċċin ġiet l-ewwel studjata f'għadd ta' studji fil-laboratorju fuq il-ħnieżer. L-għan ta' dawn l-istudji kien sabiex jistabbilixxi kemm ried jgħaddi żmien biex il-ħnieżer ikunu protetti bis-sħiħ u t-tul ta' żmien li l-protezzjoni ddum kontra PCV2 u *Mycoplasma hyopneumoniae*. L-istudji wrew li l-vaċċin kellu l-effett sħiħ tiegħu kontra PCV2 u *Mycoplasma hyopneumoniae* fi żmien tliet ġimgħat wara t-tilqima. Il-protezzjoni damet għal 23 ġimgħa wara t-tilqima għal PCV2 u *Mycoplasma hyopneumoniae*.

L-effikaċja ta' Suvaxyn Circo+MH RTU kontra l-infezzjoni PCV2 kienet studjata wkoll fi tliet studji fuq il-post. L-istudji fuq il-post urew li Suvaxyn Circo+MH RTU naqqas il-viremija ta' PCV2 (preżenza ta' virus fid-demm) meta mqabbel ma' ħnieżer li ngħataw vaċċin finta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Suvaxyn Circo+MH RTU?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Suvaxyn Circo+MH RTU (li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn kull 10) huwa żieda fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 1°C) fl-ewwel 24 siegħa wara t-tilqim iżda tinżel fi żmien 48 siegħa mingħajr kura. Dehru wkoll nefħa, inqas minn 2 cm f'dijametru, shana, ħmura fis-sit tal-injezzjoni u wġiħ hekk kif jintmiss, li jistgħu jdumu sa jumejn.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Suvaxyn Circo+MH RTU, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

L-ebda prekawzjoni.

X'inhum l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġhoti tal-medicina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn ħnieżer ikkurati b'Suvaxyn Circo+MH RTU huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex għie approvat Suvaxyn Circo+MH RTU?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Suvaxyn Circo+MH RTU huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Suvaxyn Circo+MH RTU?

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Suvaxyn Circo+MH RTU valida fl-UE kollha fis-6 ta' Novembru 2015.

L-EPAR sħiħ għal Suvaxyn Circo+MH RTU jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Suvaxyn Circo+MH RTU, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'April 2017.