

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Suvaxyn Circo+MH RTU

szczepionka (inaktywowana) przeciwko cirkowirusowi świń oraz enzootycznemu zapaleniu płuc świń.

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Suvaxyn Circo+MH RTU. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Suvaxyn Circo+MH RTU.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Suvaxyn Circo+MH RTU właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z weterynarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Suvaxyn Circo+MH RTU i w jakim celu się go stosuje?

Suvaxyn Circo+MH RTU jest szczepionką weterynaryjną stosowaną do ochrony świń w wieku co najmniej 3 tygodni przed zakażeniami cirkowirusem świń oraz bakteriami *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Zakażenia cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) mogą wywoływać objawy kliniczne, takie jak utrata masy ciała lub brak wzrostu, powiększenie węzłów chłonnych, trudności w oddychaniu, bledź skóry i żółtaczka (zażółcenie skóry).

Zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń powoduje chorobę dróg oddechowych zwaną enzootycznym zapaleniem płuc. Chore świny często mają kaszel i nie są w stanie prawidłowo rosnąć ani rozwijać się.

*Suvaxyn Circo+MH RTU zawiera inaktywowane (zabite) substancje czynne pochodzące z cirkowirusa świń oraz bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae*.*

Jak stosować produkt Suvaxyn Circo+MH RTU?

Produkt Suvaxyn Circo+MH RTU, dostępny w postaci płynu do wstrzykiwań, podaje się świniom od 3. tygodnia życia w postaci pojedynczego wstrzyknięcia w mięsień szyi za uchem. Ochrona rozpoczyna się 3

tygodnie po szczepieniu i utrzymuje się do 23 tygodni po szczepieniu. Suvaxyn Circo+MH RTU jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka zawiera niewielkie ilości białka PCV2 i całą bakterię *Mycoplasma hyopneumoniae*, która została zabita (inaktywowana), dzięki czemu nie wywołuje choroby. Po podaniu świni szczepionki Suvaxyn Circo+MH RTU układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy i bakterie jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Jeśli w przyszłości zwierzę będzie narażone na tego wirusa lub bakterię, jego układ odpornościowy będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to chronić świnie przed cirkowirusem świń oraz zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Suvaxyn Circo+MH RTU zawiera również adiuwanty (składniki wzmacniające reakcję układu odpornościowego), jak skwalen, poloksamer 401 i polisorbat 80.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Suvaxyn Circo+MH RTU zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki oceniano najpierw w szeregu badań laboratoryjnych z udziałem świń. Celem tych badań było ustalenie, po jakim czasie świnie są w pełni chronione i jak długo trwa ochrona przed PCV2 i *Mycoplasma hyopneumonia*. Badania laboratoryjne wykazały, że pełna ochrona w przypadku wirusa PCV2 i *Mycoplasma hyopneumonia* występowała po upływie trzech tygodni od szczepienia. Po szczepieniu przeciwko PCV2 i *Mycoplasma hyopneumonia* ochrona utrzymywała się przez 23 tygodnie.

Skuteczność produktu Suvaxyn Circo+MH RTU przeciwko zakażeniu PCV2 badano w trzech badaniach terenowych. Badania terenowe wykazały, że produkt Suvaxyn Circo+MH RTU zmniejszał wiremę PCV2 (obecność wirusa we krwi) w porównaniu ze świniami otrzymującymi szczepionkę pozorowaną.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Suvaxyn Circo+MH RTU?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze szczepionką Suvaxyn Circo+MH RTU (mogące wystąpić u więcej niż 1 świni na 10) to podwyższenie temperatury ciała (średnio o 1°C) w ciągu pierwszych 24 godzin po szczepieniu, które ustępuje w ciągu 48 godzin bez leczenia. Inne zaobserwowane działania niepożądane mogące się utrzymywać do dwóch dni to: opuchlizna o średnicy mniejszej niż 2 cm, uczucie gorąca, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i ból przy dotyku.

Pełny wykaz zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Suvaxyn Circo+MH RTU znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Brak.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa pochodzącego od świń leczonych produktem Suvaxyn Circo+MH RTU wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Suvaxyn Circo+MH RTU?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Suvaxyn Circo+MH RTU przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Suvaxyn Circo+MH RTU:

W dniu 6 listopada 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Suvaxyn Circo+MH RTU do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Suvaxyn Circo+MH RTU znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia produktem Suvaxyn Circo+MH RTU właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni przeczytać ulotkę informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2017.