



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/786070/2017
EMA/V/C/004242

Resumo do EPAR destinado ao público

Suvaxyn Circo

vacina (inativada) contra o circovírus porcino

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Suvaxyn Circo. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Suvaxyn Circo.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Suvaxyn Circo, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Suvaxyn Circo e para que é utilizado?

O Suvaxyn Circo é uma vacina veterinária utilizada para proteger suínos a partir das 3 semanas de idade contra o circovírus porcino tipo 2 (PCV2). As infeções podem produzir sinais clínicos como perda de peso ou atraso no crescimento, dilatação dos gânglios linfáticos, dificuldades respiratórias, pele pálida e icterícia (amarelecimento da pele).

O Suvaxyn Circo contém uma substância ativa inativada (morta) derivada do circovírus porcino tipo 2.

Como se utiliza o Suvaxyn Circo?

O Suvaxyn Circo, disponível na forma de um líquido injetável, é administrado em suínos a partir das três semanas de idade, numa injeção única por via intramuscular, na zona do pescoço por trás da orelha. A proteção começa três semanas após a vacinação e tem a duração de 23 semanas após a vacinação. O Suvaxyn Circo só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Suvaxyn Circo?

O Suvaxyn Circo é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A vacina contém pequenas quantidades de



uma proteína do PCV2, que foi morto (inativado) para não causar doenças. Quando o Suvaxyn Circo é administrado em suínos, o sistema imunitário dos animais reconhece a proteína viral como um corpo estranho e produz anticorpos contra ela. No futuro, caso os animais entrem em contacto com o vírus, o seu sistema imunitário será capaz de responder rapidamente de modo a destruir o vírus. Isto ajudará a proteger os suínos contra infeções pelo circovírus porcino.

O Suvaxyn Circo também contém adjuvantes (ingredientes que reforçam a resposta imunitária) designados esqualano, poloxâmero 401 e polissorbato 80.

Quais os benefícios demonstrados pelo Suvaxyn Circo durante os estudos?

Os estudos acerca da eficácia do Suvaxyn Circo foram efetuados com uma vacina semelhante, Suvaxyn Circo+MH RTU, que contém o PCV2 e a bactéria *Mycoplasma hyopneumoniae*. O Suvaxyn Circo+MH RTU já se encontra aprovado na UE.

A eficácia do Suvaxyn Circo+MH RTU começou por ser estudada numa série de estudos laboratoriais em suínos. O objetivo desses estudos consistia em determinar o tempo necessário para que os suínos ficassem totalmente protegidos e a duração dessa proteção contra o PCV2. Os estudos demonstraram que a vacina atingia o seu efeito máximo contra o PCV2 ao fim de três semanas após a vacinação. A proteção durava 23 semanas após a vacinação para PCV2.

A eficácia do Suvaxyn Circo+MH RTU contra a infeção por PCV2 foi também estudada em três estudos de campo. Os estudos de campo revelaram que o Suvaxyn Circo reduzia a viremia (presença do vírus no sangue) do PCV2 em comparação com os suínos que receberam uma vacinação simulada.

Quais são os riscos associados ao Suvaxyn Circo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Suvaxyn Circo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são um aumento de curta duração da temperatura corporal durante as primeiras 24 horas após a vacinação e inchaço (geralmente com menos de 2 cm de diâmetro) no local da injeção que pode permanecer durante até 2 dias.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente ao Suvaxyn Circo, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não são necessárias precauções especiais.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos tratados com o Suvaxyn Circo é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi aprovado o Suvaxyn Circo?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do

Suvaxyn Circo são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Suvaxyn Circo

Em 07/02/2018, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Suvaxyn Circo.

O EPAR completo relativo ao Suvaxyn Circo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Suvaxyn Circo, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2017.