



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/363425/2020
EMA/V/C/005184

CircoMax Myco [*vaccin împotriva circovirusului porcin (inactivat, recombinant) și vaccin împotriva Mycoplasma hyopneumoniae (inactivat)*]

Prezentare generală a CircoMax Myco și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este CircoMax Myco și pentru ce se utilizează?

CircoMax Myco este un vaccin de uz veterinar folosit pentru protejarea porcilor împotriva a două infecții distincte, cauzate de circovirusul porcin de tip 2 (PCV2) și de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infecțiile cu PCV2 pot produce semne clinice precum scădere în greutate sau oprire din creștere, ganglioni limfatici măriți, respirație dificilă, diaree, paloare a pielii și icter (îngălbenirea pielii).

Infecția cu bacteria *M. hyopneumoniae* la porci cauzează o boală a căilor respiratorii numită pneumonie enzootică. Porcii afectați prezintă deseori tuse și se opresc din dezvoltare.

CircoMax Myco conține circovirus porcin recombinant inactivat (omorât) și o tulpină inactivată de *M. hyopneumoniae*.

Cum se utilizează CircoMax Myco?

Vaccinul se administrează la porci începând cu vârsta de trei săptămâni sub forma unei injecții intramusculare în doză unică de 2 ml la nivelul gâtului, în spatele urechii. Vaccinul se poate administra și porcilor începând cu vârsta de trei zile, sub forma unei scheme de vaccinare cu doza împărțită în două injecții de 1 ml, administrate la interval de aproximativ 3 săptămâni.

Protecția începe la trei săptămâni după ultima injecție pentru ambele scheme de vaccinare (fie în doză unică, fie în doză împărțită) și durează 23 de săptămâni.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează CircoMax Myco?

CircoMax Myco este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Atunci când CircoMax Myco se administrează la porci, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul și bacteriile din vaccin ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virus sau



la bacterii, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede, ajutând astfel la protejarea porcilor împotriva infecțiilor cu circovirusul porcin și cu *M. hyopneumoniae*.

Ce beneficii a prezentat CircoMax Myco pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator efectuate la porci au arătat că efectul complet al vaccinului s-a instalat la trei săptămâni după ultima vaccinare pentru ambele scheme de vaccinare (fie în doză unică, fie în doză împărțită) și că protecția a durat 23 de săptămâni de la vaccinare.

Pentru a testa dacă anticorpii derivați matern, care se transmit la purcei prin colostru (primul lapte), ar putea influența răspunsul purceilor la vaccin, s-au efectuat trei studii la purcei cu anticorpi derivați matern pentru a evalua eficacitatea componentei PCV2a a CircoMax Myco, încă trei studii pentru componenta PCV2b și două studii pentru componenta *M. hyopneumoniae*. Aceste studii au demonstrat că schema de vaccinare cu doza împărțită oferă o protecție mult mai bună împotriva infecției cu PCV2 decât schema cu doză unică în prezența anticorpilor derivați matern. În studiile relevante nu s-au observat efecte negative ale anticorpilor derivați matern asupra eficacității componentei *M. hyopneumoniae* a CircoMax Myco.

Pentru a evalua eficacitatea CircoMax Myco în condiții de teren, s-au efectuat șase studii în două țări diferite din UE, care au cuprins porci cu vârsta de 3 zile (doza împărțită: 3 studii) și porci cu vârsta de 3 săptămâni (doza unică: 3 studii). Studiile de teren au susținut în general afirmațiile privind protecția împotriva PCV2a și PCV2b și au susținut parțial afirmația privind protecția împotriva *M. hyopneumoniae*. Protecția încrucișată împotriva PCV2d a fost demonstrată în trei studii realizate în Statele Unite. Studiile de teren au furnizat dovezi privind reducerea pierderilor de greutate corporală induse de boală.

Care sunt riscurile asociate cu CircoMax Myco?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu CircoMax Myco (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt creșterea de scurtă durată a temperaturii corporale, fără să depășească 2,1°C, care dispare spontan în 24 de ore fără niciun tratament, și inflamație ușoară la locul injectării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu CircoMax Myco, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru CircoMax Myco au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la porcii vaccinați cu CircoMax Myco este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat CircoMax Myco?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile CircoMax Myco sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre CircoMax Myco

CircoMax Myco a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9.12.2020.

Mai multe informații despre CircoMax Myco se pot găsi pe site-ul agenției:
www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.