

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Suvaxyn Circo+MH RTU

vaccin împotriva circovirusului porcin și a pneumoniei enzootice porcine (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Suvaxyn Circo+MH RTU. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Suvaxyn Circo+MH RTU.

Pentru informații practice privind utilizarea Suvaxyn Circo+MH RTU, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Suvaxyn Circo+MH RTU și pentru ce se utilizează?

Suvaxyn Circo+MH RTU este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru protejarea porcilor în vârstă de peste 3 săptămâni împotriva infecțiilor cu circovirusul porcin și cu bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infecțiile cu circovirusul porcin de tip 2 (PCV2) pot produce semne clinice cum ar fi scăderea în greutate sau oprirea din creștere, ganglioni limfatici măriți, respirație dificilă, paloarea pielii și icter (îngălbenirea pielii).

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

Suvaxyn Circo+MH RTU conține substanțe active inactivate (omorâte) derivate din circovirusul porcin de tip 2 și din bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Cum se utilizează Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU, disponibil sub formă de lichid pentru injecție, se administrează la porci începând cu vârsta de trei săptămâni sub formă de injecție unică în mușchiul de la gât, în partea din spatele urechii. Protecția începe la trei săptămâni după vaccinare și durează până la 23 de săptămâni de la vaccinare. Suvaxyn Circo+MH RTU este disponibil numai pe bază de rețetă.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Suvaxyn Circo+MH RTU?

Suvaxyn Circo+MH RTU este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Vaccinul conține cantități mici dintr-o proteină din PCV2 și bacteria integrală *Mycoplasma hyopneumoniae* care au fost omorâte (inactivate) astfel încât să nu cauzeze boala. Atunci când Suvaxyn Circo+MH RTU se administrează la porci, sistemul imunitar al animalelor recunoaște proteina din virus și bacteria ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la acest virus sau la această bacterie, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea porcilor împotriva infecțiilor cu circovirusul porcin și cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Suvaxyn Circo+MH RTU conține, de asemenea, adjuvanți (ingrediente care amplifică răspunsul imunitar), numiți scuolen, poloxamer 401 și polisorbat 80.

Ce beneficii a prezentat Suvaxyn Circo+MH RTU pe parcursul studiilor?

Eficacitatea vaccinului a fost evaluată inițial într-o serie de studii de laborator la porci. Obiectivul acestor studii a fost să stabilească cât timp a trecut până când porcii au fost complet protejați și cât timp a durat protecția împotriva PCV2 și a bacteriei *Mycoplasma hyopneumoniae*. Studiile au demonstrat că efectul complet al vaccinului împotriva PCV2 și a bacteriei *Mycoplasma hyopneumoniae* s-a instalat la trei săptămâni după vaccinare. Protecția a durat 23 de săptămâni de la vaccinare pentru PCV2 și pentru *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Eficacitatea Suvaxyn Circo+MH RTU împotriva infecției cu PCV2 a fost studiată și în trei studii de teren. Studiile de teren au demonstrat că Suvaxyn Circo+MH RTU a redus viremia PCV2 (prezența virusului în sânge) comparativ cu porcii cărora li s-a administrat un vaccin inactiv.

Care sunt riscurile asociate cu Suvaxyn Circo+MH RTU?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Suvaxyn Circo+MH RTU (care poate afecta mai mult de 1 porc din 10) este o creștere a temperaturii corporale (în medie cu 1 °C) în primele 24 de ore de la vaccinare, care dispare în 48 de ore fără tratament. Au fost observate și umflături, cu diametrul mai mic de 2 cm, încălzirea și înroșirea la locul injectării, precum și durere la atingere, care pot dura până la 2 zile.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Suvaxyn Circo+MH RTU, consultați prospectul.

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

Nu există.

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 carne de la porcii tratați cu Suvaxyn Circo+MH RTU este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat Suvaxyn Circo+MH RTU?

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

Alte informații despre Suvaxyn Circo+MH RTU

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Suvaxyn Circo+MH RTU, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 noiembrie 2015.

EPAR-ul complet pentru Suvaxyn Circo+MH RTU este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Suvaxyn Circo+MH RTU, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în aprilie 2017.