



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (očkovacia látka proti prasaciemu cirkovírusu (inaktivovaná, rekombinantná) a *Mycoplasma hyopneumoniae* (inaktivovaná))

Všeobecný prehľad o očkovacej látke CircoMax Myco a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka CircoMax Myco a na čo sa používa?

CircoMax Myco je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu ošípaných pred dvomi samostatnými infekciami spôsobenými prasacím cirkovírusom typu 2 (PCV2) a baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infekcie vírusom PCV2 sa môžu prejavovať klinickými známkami, ako sú napríklad úbytok hmotnosti alebo nedostatočný rast, zväčšené lymfatické uzliny, ťažkosti pri dýchaní, hnačka, bledá koža a žltáčka (zožltnutie kože).

Infekcia baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných spôsobuje ochorenie dýchacích ciest, ktoré sa nazýva enzootická pneumónia. Postihnuté ošípané majú často kašeľ a neprosievajú.

Očkovacia látka CircoMax Myco obsahuje inaktivovaný (usmrtený) rekombinantný prasací cirkovírus a inaktivovaný kmeň *M. hyopneumoniae*.

Ako sa očkovacia látka CircoMax Myco používa?

Očkovacia látka sa podáva ošípaným od veku troch týždňov vo forme jednej 2 ml injekcie do svalu na krku za uchom. Očkovacia látka sa môže podávať aj ošípaným od veku troch dní ako očkovanie s rozdelenou dávkou pozostávajúce z dvoch 1 ml injekcií podaných približne s trojtýždňovým odstupom.

Ochrana sa v prípade obidvoch očkovacích režimov (buď s jednou dávkou alebo s rozdelenou dávkou) začína tri týždne po podaní poslednej injekcie a trvá 23 týždňov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Ak potrebujete ďalšie informácie, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte svojho veterinára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka CircoMax Myco účinkuje?

CircoMax Myco je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém



(prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Keď sa očkovacia látka CircoMax Myco podá ošipánym, imunitný systém zvierat rozpozná vírus a baktérie v očkovacej látke ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené tomuto vírusu alebo baktériám, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. To ošipané ochráni pred infekciami spôsobenými prasacím cirkovírusom a baktériou *M. hyopneumoniae*.

Aké prínosy očkovacej látky CircoMax Myco boli preukázané v štúdiách?

Laboratórne štúdie u ošipáných ukázali, že očkovacia látka dosiahla úplný účinok tri týždne po poslednom očkovaní v prípade obidvoch očkovacích schém (buď s jednou dávkou alebo s rozdelenou dávkou) a ochrana trvala 23 týždňov po očkovaní.

Na stanovenie toho, či by protilátky odvodené od matky (MDA), ktoré sa prenášajú na prasiatka cez kolostrum (prvé mlieko), mohli ovplyvniť odpoveď prasiatok na očkovaciu látku, sa s MDA-pozitívnymi prasiatkami uskutočnili tri štúdie s cieľom posúdiť účinnosť zložky PCV2a očkovacej látky CircoMax Myco, ďalšie tri štúdie pre zložku PCV2b a dve štúdie pre zložku *M. hyopneumoniae*. Z týchto štúdií vyplynulo, že očkovací režim s rozdelenou dávkou poskytuje v prítomnosti MDA výrazne lepšiu ochranu pred infekciou PCV2 ako jednodávková očkovacia schéma. V príslušných štúdiách nebol zaznamenaný škodlivý účinok MDA na účinnosť zložky *M. hyopneumoniae* očkovacej látky CircoMax Myco.

Na posúdenie účinnosti očkovacej látky CircoMax Myco v terénnych podmienkach sa uskutočnilo šesť štúdií v dvoch rôznych krajinách EÚ s trojdňovými ošipánymi (rozdelená dávka: 3 štúdie) a s trojtýždňovými ošipánymi (jedna dávka: 3 štúdie). Terénne štúdie vo všeobecnosti podporili tvrdenia o ochrane pred vírusmi PCV2a a PCV2b a čiastočne podporili tvrdenie o ochrane pred baktériou *M. hyopneumoniae*. Krížová ochrana pred vírusom PCV2d bola preukázaná v troch štúdiách vykonaných v USA. Terénne štúdie poskytli dôkazy o znížení úbytku telesnej hmotnosti v dôsledku ochorenia.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky CircoMax Myco?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky CircoMax Myco (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú prechodné zvýšenie telesnej teploty nepresahujúce 2,1 °C, ktoré spontánne odznie do 24 hodín bez liečby, a mierny zápal v mieste podania injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky CircoMax Myco sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky CircoMax Myco vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných očkovaných očkovacou látkou CircoMax Myco je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo je očkovacia látka CircoMax Myco povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky CircoMax Myco sú väčšie než riziká spojené s jej používaním, a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke CircoMax Myco

Dňa 9. 12. 2020 očkovacia látka CircoMax Myco získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke CircoMax Myco sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2021