

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Suvaxyn Circo+MH RTU

očkovacia látka proti prasaciemu cirkovírusu a prasacej enzootickej pneumónii (inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Suvaxyn Circo+MH RTU. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Suvaxyn Circo+MH RTU.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Suvaxyn Circo+MH RTU majitelia alebo chovatelia zvierat nájdú v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka Suvaxyn Circo+MH RTU a na čo sa používa?

Suvaxyn Circo+MH RTU je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu ošípaných starších ako 3 týždne pred infekciami zapríčinenými prasacím cirkovírusom a baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infekcie súvisiace s prasacím cirkovírusom typu 2 (PCV2) sa môžu prejavovať takými klinickými príznakmi, ako je úbytok hmotnosti alebo nedostatočný rast, zväčšené lymfatické uzliny, ťažkosti pri dýchaní, bledá koža a žltáčka (zožltnutie kože).

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

Očkovacia látka Suvaxyn Circo+MH RTU obsahuje inaktivovanú (usmrtenú) účinnú látku odvodenú z prasacieho cirkovírusu typu 2 a baktérie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ako sa očkovacia látka Suvaxyn Circo+MH RTU používa?

Suvaxyn Circo+MH RTU je dostupná ako injekčná kvapalina a podáva sa ošípaným od veku troch týždňov vo forme jednej injekcie do svalu na krku za uchem. Ochrana sa začína tri týždne po očkovaní a trvá 23 týždňov po očkovaní. Výdaj očkovacej látky Suvaxyn Circo+MH RTU je viazaný na veterinárny predpis.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom očkovacia látka Suvaxyn Circo+MH RTU účinkuje?

Suvaxyn Circo+MH RTU je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka obsahuje malé množstvo bielkoviny z vírusu PCV2 a celé baktérie *Mycoplasma hyopneumoniae*, ktoré boli usmrtené (inaktivované), takže nespôsobia ochorenie. Ak sa očkovacia látka Suvaxyn Circo+MH RTU podá ošipánym, imunitný systém zvierat rozpozná vírusovú bielkovinu a baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu alebo baktérii, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. To ošipané ochráni pred infekciami zapríčinenými prasacím cirkovírusom a baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Očkovacia látka Suvaxyn Circo+MH RTU obsahuje aj adjuvansy (zložky na stimuláciu imunitnej odpovede), a to skvalén, poloxamér 401 a polysorbát 80.

Aké prínosy očkovacej látky Suvaxyn Circo+MH RTU boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky bola najprv skúmaná v niekoľkých laboratórnych štúdiách u ošipáných. Cieľom týchto štúdií bolo zistiť, ako dlho trvá, kým vznikne úplná ochrana ošipáných pred vírusom PCV2 a baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* a ako dlho táto ochrana trvá. Štúdiami sa preukázalo, že očkovacia látka dosiahla úplný účinok proti vírusu PCV2 a baktérii *Mycoplasma hyopneumoniae* po troch týždňoch po očkovaní. Ochrana trvala 23 týždňov po očkovaní proti vírusu PCV2 a baktérii *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Účinnosť očkovacej látky Suvaxyn Circo+MH RTU proti infekcii zapríčinennej vírusom PCV2 sa skúmala aj v troch terénnych štúdiách. Na základe týchto terénnych štúdií sa preukázalo, že očkovacia látka Suvaxyn Circo+MH RTU znížila virémiu (prítomnosť vírusu v krvi) zapríčinenú vírusom PCV2 v porovnaní s ošipánymi, ktorým bola podaná zdanlivá vakcína.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Suvaxyn Circo+MH RTU?

Najčastejší vedľajší účinok očkovacej látky Suvaxyn Circo+MH RTU (ktorý môže postihnúť viac ako 1 ošipánú z 10) je zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 1 °C) počas prvých 24 hodín po očkovaní, ktoré vymizne do 48 hodín bez potreby liečby. Pozoroval sa aj opuch s priemerom menej ako 2 cm, teplota, začervenanie a bolesť na dotyk v mieste vpichu. Tieto príznaky môžu trvať až dva dni.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Suvaxyn Circo+MH RTU sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Žiadne.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

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

Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Suvaxyn Circo+MH RTU, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Suvaxyn Circo+MH RTU povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Suvaxyn Circo+MH RTU sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Suvaxyn Circo+MH RTU

Dňa 6. novembra 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Suvaxyn Circo+MH RTU na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Suvaxyn Circo+MH RTU sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Suvaxyn Circo+MH RTU, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: apríl 2017