



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (*cepivo proti prašičjemu cirko virusu (inaktivirano, rekombinantno) in bakteriji Mycoplasma hyopneumoniae (inaktivirano)*)

Pregled cepiva CircoMax Myco in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo CircoMax Myco in za kaj se uporablja?

CircoMax Myco je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito prašičev pred dvema različnima okužbama, ki ju povzročata prašičji cirko virus tipa 2 (PCV2) in bakterija *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Okužbe s prašičjim cirkovirusom tipa 2 se kažejo s kliničnimi znaki, kot so izguba telesne mase ali zastoj rasti, povečane bezgavke, oteženo dihanje, driska, bleda koža in zlatenica (rumeno obarvanje kože).

Okužba z bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih povzroči bolezen dihalnih poti, imenovano enzooska pljučnica. Oboleli prašiči pogosto kašljajo in se ne razvijajo.

Cepivo CircoMax Myco vsebuje inaktiviran (uničen) rekombinantni prašičji cirko virus in inaktiviran sev *M. hyopneumoniae*.

Kako se cepivo CircoMax Myco uporablja?

Cepivo se daje prašičem, starejšim od treh tednov, kot enkratna 2-mililitrska intramuskularna injekcija v vrat za uho. Cepivo se lahko daje tudi prašičem, starejšim od treh dni, kot cepljenje z enkratnim odmerkom, ki ga sestavljata dve 1-mililitrski injekciji s približno tritedenskim razmikom.

Zaščita se začne tri tedne po zadnji injekciji v obeh shemah cepljenja (bodisi v eni bodisi v več delih) in traja 23 tednov.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo CircoMax Myco deluje?

CircoMax Myco je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko prašiči prejmejo cepivo CircoMax Myco, imunski sistem živali prepozna virus in bakterije v cepivu kot „tujke“ ter začne proti njim tvoriti



protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali virusu ali bakteriji v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To pomaga zaščititi prašiče pred okužbami s prašičjim cirko virusom in bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kakšne koristi je cepivo CircoMax Myco izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije na prašičih so pokazale, da je imelo cepivo polni učinek tri tedne po zadnjem cepljenju v obeh shemah cepljenja (bodisi v enkratnem ali razdeljenem odmerku) in da je zaščita trajala 23 tednov po cepljenju.

Da bi preverili, ali bi lahko maternalna protitelesa (MDA), ki so prek kolostruma (prvega mleka) posredovana pujskom, vplivala na njihov odziv na cepivo, so bile pri pujskih, pozitivnih na MDA, opravljene tri študije, da bi ocenili učinkovitost sestavine PCV2a cepiva CircoMax Myco, dodatne tri študije za sestavino PCV2b, in dve študiji za sestavino *M. hyopneumoniae*. Te študije so pokazale, da shema cepljenja z razdeljenim odmerkom zagotavlja bistveno boljšo zaščito pred okužbo s PCV2 kot shema cepljenja z enkratnim odmerkom v prisotnosti MDA. V zadevnih študijah niso opazili škodljivih učinkov prisotnosti MDA na učinkovitost komponente *M. hyopneumoniae* cepiva CircoMax Myco.

Za oceno učinkovitosti cepiva CircoMax Myco pri terenskih pogojih je bilo izvedenih šest študij v dveh različnih državah EU, ki so vključevale tri dni stare prašiče (razdeljeni odmerek: 3 študije) in 3 tedne stare prašiče (enkratni odmerek: 3 študije). Terenske študije so na splošno podprle trditve o zaščiti proti PCV2a in PCV2b, delno pa tudi trditev o zaščiti pred bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae*. Navzkrižna zaščita pred prašičjim cirko virusom tipa 2 (PCV2d) je bila dokazana v treh študijah, izvedenih v Združenih državah. Terenske študije so zagotovile dokaze o zmanjšanju izgube telesne mase zaradi bolezni.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom CircoMax Myco?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva CircoMax Myco (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10) so prehodno povišanje telesne temperature, ki ne presega 2,1 °C in samodejno izzveni v 24 urah brez zdravljenja ter blago vnetje na mestu injiciranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva CircoMax Myco, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje cepivo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti cepiva CircoMax Myco in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Kakšna je karenc pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso prašičev, cepljenih s cepivom CircoMax Myco, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo cepivo CircoMax Myco odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi cepiva CircoMax Myco večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu CircoMax Myco?

Cepivo CircoMax Myco je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU 9. decembra 2020.

Nadaljnje informacije o cepivu CircoMax Myco so na voljo na spletni strani agencije:

www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2021.