



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171616/2017  
EMA/V/C/004645

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Ingelvac PCV Flex

#### ваксина срещу свински цирковирус тип 2

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Ingelvac PCV Flex. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ingelvac PCV Flex.

За практическа информация относно употребата на Ingelvac PCV Flex собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

#### Какво представлява Ingelvac PCV Flex и за какво се използва?

Ingelvac PCV Flex е ваксина, която се използва при прасета на възраст от две седмици, за защита срещу свински цирковирус тип 2 (PCV2). Ingelvac PCV Flex трябва да се използва при прасета, които нямат придобити от майката антитела (специален вид протеини, получени от майчиното мляко, които помагат на организма да се бори с инфекцията) към PCV2. Инфекциите, свързани с PCV2, включват симптоми като загуба на тегло или изоставане в растежа, увеличени лимфни възли, затруднено дишане, побледняване на кожата и жълтеница (пожълтяване на кожата). Ingelvac PCV Flex съдържа активната субстанция свински цирковирус тип 2 ORF2 протеин.

Този ветеринарномедицински продукт е същият като Ingelvac CircoFLEX, който вече е лицензиран за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Ingelvac CircoFLEX е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Ingelvac PCV Flex („информирано съгласие“).

#### Как се използва Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex се предлага под формата на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание. Тя се прилага чрез единична доза с инжекция в мускула. Ваксината започва да действа 2 седмици след ваксинирането, а имунитетът продължава 17 седмици.



За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Ingelvac PCV Flex?**

Ingelvac PCV Flex е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Ingelvac PCV Flex съдържа малки количества протеин от PCV2. Когато ваксината се приложи на прасета, имунната им система разпознава протеина като чужд и реагира чрез изграждане на активен имунен отговор. Това позволява на имунната система в бъдеще по-бързо да реагира срещу вируса, когато е изложена на въздействието му. Този активен имунен отговор ще помогне за защитата на прасетата срещу заболяването, причинено от вируса.

## **Какви ползи от Ingelvac PCV Flex са установени в проучванията?**

Ingelvac PCV Flex е проучен в редица изпитвания, обхващащи прасета от различни породи. Тези проучвания са проведени в лаборатория, както и в типични за Европа условия за отглеждане на прасета. В изпитванията е установено, че ваксинирането на прасета (които нямат антитела към PCV2 преди ваксиниране) с Ingelvac PCV Flex намалява нивата на PCV2 в кръвта, клиничните признаци на PCV2 инфекция, екскретирания през носа вирус и смъртните случаи.

## **Какви са рисковете, свързани с Ingelvac PCV Flex?**

Най-честата неблагоприятна лекарствена реакция при Ingelvac PCV Flex (която може да засегне повече от 1 на 10 животни) е умерено и краткотрайно повишаване на телесната температура в деня на ваксинирането.

За пълния списък на ограниченията и на всички неблагоприятни лекарствени реакции, съобщени при Ingelvac PCV Flex, вижте листовката.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Не се изискват специални предпазни мерки.

## **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месото от прасета, третирани с Ingelvac PCV Flex, е нула дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

## **Защо Ingelvac PCV Flex е лицензиран за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че ползите от Ingelvac PCV Flex са по-големи от рисковете, и препоръча Ingelvac CircoFLEX да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Ingelvac PCV Flex:**

На 24/05/2017 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Ingelvac PCV Flex, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ingelvac PCV Flex може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). За повече информация относно третирането с Ingelvac PCV Flex собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с техния ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: март 2017 г.