

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ingelvac PCV Flex porcint circovirus type 2-vaccine

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ingelvac PCV Flex. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ingelvac PCV Flex bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ingelvac PCV Flex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Ingelvac PCV Flex, og hvad anvendes det til?

Ingelvac PCV Flex er en vaccine til beskyttelse af svin fra 2-ugers alderen mod porcint circovirus type 2 (PCV2). Ingelvac PCV Flex anvendes hos svin, der ikke har antistoffer mod PCV2 fra moderen (en særlig type proteiner, der modtages fra moderen gennem mælken og hjælper kroppen til at bekæmpe infektioner). Infektion med porcint circovirus type 2 (PCV2) kan frembringe kliniske tegn såsom vægttab eller manglende vækst, forstørrede lymfeknuder, vejrtrækningsbesvær, bleg hud og gulsot. Ingelvac PCV Flex indeholder det aktive stof porcint circovirus type 2 ORF2 protein.

Lægemidlet er identisk med Ingelvac CircoFLEX, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Ingelvac CircoFLEX, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Ingelvac PCV Flex (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex fås som injektionsvæske, suspension, og udleveres kun efter recept. Det gives ved injektion i en muskel som en enkelt dosis. Vaccinen begynder at virke 2 uger efter vaccinationen, og beskyttelsen varer i 17 uger.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex er en vaccine. Vaccinen virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Vaccinen indeholder en lille smule af et protein fra PCV2. Når Ingelvac PCV Flex gives til svin, registrerer dyrenes immunsystem proteinet som "fremmed" og reagerer ved at opbygge en aktiv immunreaktion. Derefter vil immunsystemet fremover kunne reagere hurtigere mod virusset, når det udsættes for virusset. Denne aktive immunreaktion er med til at beskytte svinet mod sygdommen forårsaget af virusset.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex er undersøgt i en række undersøgelser med forskellige svineracer. Undersøgelserne er udført i laboratoriet og under typiske europæiske landbrugsforhold. Undersøgelserne viste, at vaccination af svin (som ikke havde antistoffer mod PCV2 før vaccinationen) med Ingelvac PCV Flex nedsatte indholdet af PCV2 i blodet, de kliniske tegn på infektion med PCV2, virusudskillelsen gennem trynen og dødeligheden.

Hvilke risici er der forbundet med Ingelvac PCV Flex?

Den hyppigste bivirkning ved Ingelvac PCV Flex (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er let, kortvarig stigning i kropstemperaturen på vaccinationsdagen.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og indberettede bivirkninger med Ingelvac PCV Flex fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der behandles med Ingelvac PCV Flex, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Ingelvac PCV Flex blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Ingelvac PCV Flex opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Ingelvac PCV Flex

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Ingelvac PCV Flex den 24/05/2017.

Den fuldstændige EPAR for Ingelvac PCV Flex findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ingelvac PCV Flex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2017.