

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ingelvac PCV Flex

2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) vakcina

Ez a dokumentum az Ingelvac PCV Flex-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ingelvac PCV Flex alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének az Ingelvac PCV Flex alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Ingelvac PCV Flex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ingelvac PCV Flex egy vakcina, amelyet a sertések 2-es típusú sertés cirkovírussal (PCV2) szembeni védelmére alkalmaznak két hetes kortól. Az Ingelvac PCV Flex-et olyan sertéseknél alkalmazzák, amelyek nem rendelkeznek PCV2 ellenes, anyai eredetű antitestekkel (egy speciális fehérjefajta, amelyet az anyától kapnak a tejjel, és segít a szervezetnek a fertőzés elleni küzdelemben). A PCV2 fertőzéseknek olyan klinikai tünetei lehetnek, mint például a testsúlyvesztés, a növekedés elmaradása, a nyirokcsomók megnagyobbodása, légzési nehézség, sápadt bőr és sárgaság (a bőr besárgulása). Az Ingelvac PCV Flex hatóanyaga a sertés cirkovírus (PCV2) ORF2 fehérje.

Ez a készítmény megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Ingelvac CircoFLEX nevű készítménnyel. Az Ingelvac CircoFLEX-et gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Ingelvac PCV Flex-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni az Ingelvac PCV Flex-et?

Az Ingelvac PCV Flex szuszpenziós injekció formájában, csak receptre kapható. Egyszeri adagban, izomba adott injekcióként kell alkalmazni. A vakcina hatása a beadás után 2 héttel kezdődik, és a védelem 17 hétig tart.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását az Ingelvac PCV Flex?

Az Ingelvac PCV Flex egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Ingelvac PCV Flex egy, a PCV2-ből származó fehérje kis mennyiségét tartalmazza. A vakcina beadásakor a sertés immunrendszere a fehérjét „idegenként” ismeri fel, és aktív immunválasz kialakításával reagál rá. A későbbiek során az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni a vírusra, ha a vírus hatásának lesz kitéve. Ez az aktív immunválasz segít megvédeni a sertéseket a vírus által okozott betegséggel szemben.

Milyen előnyei voltak az Ingelvac PCV Flex alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ingelvac PCV Flex-et számos vizsgálatban tanulmányozták különböző fajtájú sertéseknél. Ezeket a vizsgálatokat laboratóriumi és tipikus európai gazdálkodási körülmények között végezték. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a (vakcináció előtt PCV2 ellenes antitestekkel nem rendelkező) sertések beoltása Ingelvac PCV Flex-szel csökkentette a PCV2 szintjét a vérben, a PCV2 klinikai tüneteit, az orrból ürülő vírusok mennyiségét, valamint az elhullási arányt.

Milyen kockázatokkal jár az Ingelvac PCV Flex alkalmazása?

Az Ingelvac PCV Flex leggyakoribb mellékhatása (10 állat közül több mint egynél jelentkezhet) az enyhe és rövid ideig tartó testhőmérséklet-emelkedés az oltás napján.

Az Ingelvac PCV Flex alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások és az összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az ételmezéstermelő állatoknál?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő Ingelvac PCV Flex-szel kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték az Ingelvac PCV Flex forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Ingelvac PCV Flex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Az Ingelvac PCV Flex-szel kapcsolatos egyéb információ

2017/05/24 -án/-én az Európai Bizottság az Ingelvac PCV Flex-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ingelvac PCV Flex-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének az Ingelvac PCV Flex-szel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2017. március.