

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ingelvac PCV Flex

2. tipa cūku cirkovīrusa vakcīna

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ingelvac PCV Flex*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Ingelvac PCV Flex* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ingelvac PCV Flex* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem un turētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ingelvac PCV Flex* un kāpēc to lieto?

Ingelvac PCV Flex ir vakcīna, ko lieto, lai cūkas no divu nedēļu vecuma pasargātu no 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2). *Ingelvac PCV Flex* paredzēts lietot cūkām, kurām nav no mātes iegūtu antivielu (īpašs olbaltumvielu veids, ko saņem ar pienu no mātes un kas palīdz organismam cīnīties ar infekciju) pret PCV2. PCV2 infekcija var izraisīt tādas klīniskās pazīmes kā ķermeņa masas zudums vai neaugšana, palielināti limfmezgli, apgrūtināta elpošana, bāla āda un dzelte (ādas iekrāsošanās dzeltenā krāsā). *Ingelvac PCV Flex* satur aktīvo vielu 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 olbaltumvielu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Ingelvac CircoFLEX*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Ingelvac CircoFLEX*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Ingelvac PCV Flex* ("informētās personas piekrišana").

Kā lieto *Ingelvac PCV Flex*?

Ingelvac PCV Flex ir pieejama kā suspensija injekcijām, un to var iegādāties tikai pret recepti. To ievada injekcijas veidā muskulī vienreizējas devas veidā. Vakcīna sāk iedarboties 2 nedēļas pēc vakcinēšanas, un aizsardzība ilgst 17 nedēļas.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Ingelvac PCV Flex* darbojas?

Ingelvac PCV Flex ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Ingelvac PCV Flex* satur nelielu daudzumu PCV2 olbaltumvielas. Kad cūkai ievada vakcīnu, dzīvnieka imūnsistēma atpazīst vīrusa olbaltumvielu kā "svešu", un reaģē, veidojot aktīvu imūnsistēmas atbildes reakciju. Turpmāk, kad imūnsistēma saskarsies ar šo vīrusu, tā spēs ātrāk reaģēt uz vīrusu. Aktīvā imūnsistēmas atbildes reakcija palīdzēs pasargāt cūkas no šī vīrusa izraisītas slimības.

Kādi *Ingelvac PCV Flex* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Ingelvac PCV Flex ir pētīta vairākos pētījumos ar dažādu šķirņu cūkām. Šos pētījumus veica laboratorijas, kā arī raksturīgos Eiropas lopkopības apstākļos. Pētījumi liecināja, ka cūku (kurām pirms vakcinācijas nebija antivielu pret PCV2) vakcinācija ar *Ingelvac PCV Flex* pazemināja PCV2 līmeni asinīs, mazināja PCV2 infekcijas klīniskās pazīmes, no šņukura izdalīto vīrusu daudzumu un nāves rādītājus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ingelvac PCV Flex*?

Visbiežāk novērotās *Ingelvac PCV Flex* blakusparādības (vairāk nekā 1 dzīvniekam no 10) ir viegla un īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās vakcinācijas dienā.

Pilns visu *Ingelvac PCV Flex* ierobežojumu un nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Izdalīšanās periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *Ingelvac PCV Flex*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Ingelvac PCV Flex* tika apstiprināta?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Ingelvac PCV Flex*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica to apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Ingelvac PCV Flex*

Eiropas Komisija 24/05/2017. apstiprināja *Ingelvac PCV Flex* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ingelvac PCV Flex* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ingelvac PCV Flex* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2017. gada martā.