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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ingelvac PCV Flex

ċircovirus tal-ħnieżer ta' tip 2 vaċċin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ingelvac PCV Flex. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-mediċina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Ingelvac PCV Flex.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Ingelvac PCV Flex, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Ingelvac PCV Flex u għal xiex jintuża?

Ingelvac PCV Flex huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi lill-ħnieżer minn età ta' ġimagħtejn kontra ċircovirus tal-ħnieżer ta' tip 2 (PCV2). Ingelvac PCV Flex għandu jintuża fi ħnieżer li m'għandhomx antikorpi derivati mill-omm (tip speċjali ta' proteini, riċevuti mill-omm fil-ħalib li jgħinu lill-ġisem jiġġieled l-infezzjoni) għal PCV2. L-infezzjonjiet PCV2 jistgħu jipproduċu sinjali kliniċi bħal telf fil-piż jew nuqqas ta' żvilupp, limfonodi mkabbra, diffikultà fit-teħid tan-nifs, ġilda pallida u suffejra (sfurija tal-ġilda). Ingelvac PCV Flex fih is-sustanza attiva ċircovirus tal-ħnieżer ta' tip 2 proteina ORF2.

Din il-mediċina hija l-istess bħal Ingelvac CircoFLEX, li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tagħmel Ingelvac CircoFLEX qablet li d-data xjentifika tiegħu tista' tintuża għal Ingelvac PCV Flex (' kunsens infurmat ').

Kif jintuża Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jingħata b'injezzjoni fil-muskolu bħala doża waħda. Il-vaċċin jibda jkun effettiv ġimagħtejn wara t-tilqima u l-protezzjoni ddum għal 17-il ġimgħa.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Ingelvac PCV Flex fih ammonti żgħar ta' proteina minn PCV2. Meta ħanżir jingħata l-vaċċin, is-sistema immuni tal-ħanżir tagħraf lill-proteina bħala 'barranija' u tirreaġixxi billi tibni rispons immuni attiv. Fil-ġejjieni, is-sistema immuni se tkun tista' tirreaġixxi kontra l-vajrus aktar malajr meta tiġi esposta għall-vajrus. Dan ir-rispons immuni attiv se jgħin biex jipproteġi lill-ħanżir kontra l-marda kkawżata mill-vajrus.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ingelvac PCV Flex li ħarġu mill-istudji?

Ingelvac PCV Flex ġie studjat f'numru ta' provi li jinvolvu ħnieżer ta' razez differenti. Dawn l-istudji twettqu f'laboratorji kif ukoll taħt kondizzjonijiet ta' biedja Ewropea tipiċi. Il-provi wrew li t-tilqima tal-ħnieżer (li ma kellhomx antikorpi għal PCV2 qabel it-tilqima) b'Ingelvac PCV Flex naqqset il-livelli ta' PCV2 fid-demm, sinjali kliniċi tal-infezzjoni PCV2, vajrus eliminat mill-imnieħer u r-rati tal-mewt.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ingelvac PCV Flex?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Ingelvac PCV Flex (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa żieda ħafifa u li ma ddumx fit-temperatura tal-ġisem fil-jum tat-tilqima.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b' Ingelvac PCV Flex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Mhi meħtieġa l-ebda prekawzjoni speċjali.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn ħnieżer ikkurati b' Ingelvac PCV Flex huwa ta' ' żero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex ġie approvatIngelvac PCV Flex?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Ingelvac PCV Flex huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Ingelvac PCV Flex

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Ingelvac PCV Flex 24/05/2017.

L-EPAR sħiħ għal Ingelvac PCV Flex jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b' Ingelvac PCV Flex, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' Marzu 2017.