

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ingelvac PCV Flex

očkovacia látka proti prasačiemu cirkovírusu typu 2

Tento dokument je súhrnom Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ingelvac PCV Flex. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ingelvac PCV Flex.

Majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu praktické informácie o používaní lieku Ingelvac PCV Flex v príbalovom letáku alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Čo je očkovacia látka Ingelvac PCV Flex a na čo sa používa?

Ingelvac PCV Flex je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dvojtýždňových ošípaných proti prasačiemu cirkovírusu typu 2 (PCV2). Očkovacia látka Ingelvac PCV Flex sa používa u ošípaných, ktoré nezískali protilátky na PCV2 od matky (špeciálny typ proteínov získaný od matky z mlieka, ktorý pomáha chrániť pred infekciami). Infekcie súvisiace s PCV2 sa môžu prejavovať takými klinickými príznakmi, ako je úbytok hmotnosti alebo nedostatočný rast, zväčšené lymfatické uzliny, ťažkosti pri dýchaní, bledá koža a žltacka (zožltnutie kože). Očkovacia látka Ingelvac PCV Flex obsahuje účinnú látku proteínu ORF2 prasačieho cirkovírusu typu 2.

Táto očkovacia látka je rovnaká ako očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX, ktorá je už v Európskej únii (EÚ) povolená. Spoločnosť vyrábajúca očkovaciu látku Ingelvac CircoFLEX súhlasila s použitím svojich vedeckých údajov pre očkovaciu látku Ingelvac PCV Flex (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa očkovacia látka Ingelvac PCV Flex používa?

Očkovacia látka Ingelvac PCV Flex je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis. Aplikuje sa injekčne do svalu v jednej dávke. Očkovacia látka začne účinkovať 2 týždne po očkovaní a ochrana trvá 17 týždňov po očkovaní.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom očkovacia látka Ingelvac PCV Flex účinkuje?

Ingelvac PCV Flex je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Ingelvac PCV Flex obsahuje malé množstvo proteínu z vírusu PCV2. Ak sa ošipánym podá očkovacia látka, imunitný systém ošipáných rozozná proteín ako cudzí a zareaguje aktívnou imunitnou odpoveďou. Keď bude imunitný systém v budúcnosti vystavený tomuto vírusu, bude schopný produkovať protilátky rýchlejšie. Táto aktívna imunitná reakcia zlepši ochranu ošipáných pred ochorením, ktoré tento vírus spôsobuje.

Aké prínosy očkovacej látky Ingelvac PCV Flex boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Ingelvac PCV Flex sa skúšala na rôznych plemenách a bola predmetom niekoľkých skúšaní. Tieto skúšania sa vykonávali v laboratóriu, ako aj v typických farmárskych podmienkach v Európe. Skúšaniami sa preukázalo, že očkovanie ošipáných (ktoré nemali pred očkovaním protilátky proti PCV2) očkovacou látkou Ingelvac PCV Flex znížilo hodnoty PCV2 v krvi, klinické známky infekcie PCV2, vírus vylučovaný nosom a mieru úmrtnosti.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Ingelvac PCV Flex?

Najčastejším vedľajším účinkom očkovacej látky Ingelvac PCV Flex (ktorý sa môže prejaviť i viac ako 1 z 10 zvierat) je mierne a krátkodobé zvýšenie telesnej teploty v deň očkovania.

Zoznam všetkých obmedzení a vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Ingelvac PCV Flex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso z ošipáných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Ingelvac PCV Flex, je „nula dní“, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Ingelvac PCV Flex povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Ingelvac PCV Flex sú väčšie než riziká a odporučil, že môže byť povolená na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ingelvac PCV Flex

Dňa 24/05/2017 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii očkovacej látky Ingelvac PCV Flex platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Ingelvac PCV Flex sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Majitelia alebo chovatelia zvierat nájdú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Ingelvac PCV Flex v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2017