

EMA/245833/2019
EMA/V/C/004858

ReproCyc ParvoFLEX (*inaktivovaná vakcína proti prasečímu parvoviru*)

Přehled informací o přípravku ReproCyc ParvoFLEX a proč byl registrován v EU

Co je přípravek ReproCyc ParvoFLEX a k čemu se používá?

ReproCyc ParvoFLEX je veterinární vakcína podávaná prasnicím a prasničkám za účelem ochrany jejich nenarozených selat před infekcí prasečím parvovirem přenášenou přes placentu. Prasečí parvovirus způsobuje u prasnic a prasniček neplodnost, vyšší počet mrtvých narozených selat a malé vrhy. Přípravek ReproCyc ParvoFLEX obsahuje inaktivovaný (usmrčený) prasečí parvovirus kmen 27a, virový protein 2.

Jak se přípravek ReproCyc ParvoFLEX používá?

Přípravek ReproCyc ParvoFLEX je vydáván pouze na předpis. Přípravek je dostupný ve formě injekce a podává se do svalu prasnic a prasniček ve věku od 5 měsíců. Úvodní vakcinace (očkování) spočívá v podání dvou injekcí s odstupem 3 týdnů, přičemž druhou injekci je třeba podat alespoň 3 týdny před připuštěním. K nástupu ochrany dochází na počátku březosti a ochrana přetrvává po dobu 6 měsíců. K udržení imunity lze každých 6 měsíců provést přeočkování jednorázovou injekcí.

Více informací o používání přípravku ReproCyc ParvoFLEX naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek ReproCyc ParvoFLEX působí?

Přípravek ReproCyc ParvoFLEX je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Tato vakcína obsahuje protein (bílkovinu) prasečího parvoviru, který nevyvolává onemocnění. Jakmile je přípravek ReproCyc ParvoFLEX podán prasnicím a prasničkám, jejich imunitní systém rozpozná tento virový protein jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se zvířata dostanou s tímto virem do kontaktu, jejich imunitní systém bude schopen rychle reagovat. To pomůže ochránit nenarozené selata před infekcemi prasečím parvovirem v období březosti.

Přípravek ReproCyc ParvoFLEX obsahuje rovněž karbomery jako adjuvans (složku, která posiluje imunitní reakci).

Jaké přínosy přípravku ReproCyc ParvoFLEX byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech laboratorních studiích bylo prokázáno, že přípravek ReproCyc ParvoFLEX chrání proti transplacentární infekci způsobené prasečím parvovirem, neboť více než 95 % selat od očkovaných prasnic bylo před infekcí chráněno, jak bylo doloženo nepřítomností parvoviru.

Terénní studie provedená ve Španělsku ukázala, že přípravek ReproCyc ParvoFLEX podaný prasničkám a prasnicím byl stejně účinný jako již registrovaná vakcína proti prasečímu parvoviru, přípravek Parvoseng, přičemž měřítkem byla plodnost očkovaných zvířat, počet mrtvě narozených selat a velikost vrhů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ReproCyc ParvoFLEX?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku ReproCyc ParvoFLEX (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou přechodné zarudnutí nebo otok (až 4 cm) v místě vpichu injekce. Tyto reakce odezní do 2 až 5 dnů bez léčby.

Po vakcinaci se může vyskytnout zvýšení tělesné teploty (které může postihnout až 1 zvíře z 10), ale odezní do 24 až 48 hodin.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Žádná.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat léčených přípravkem ReproCyc ParvoFLEX je „nula“ dnů („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek ReproCyc ParvoFLEX registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku ReproCyc ParvoFLEX převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku ReproCyc ParvoFLEX

Přípravku ReproCyc ParvoFLEX bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 26/04/2019.

Další informace o přípravku ReproCyc ParvoFLEX jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/reprocyc-parvoflex.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v únoru 2019.