



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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Ingelvac PCV Flex

#### Impfstoff gegen das Porcine Circovirus Typ 2

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ingelvac PCV Flex. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ingelvac PCV Flex zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Ingelvac PCV Flex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### Was ist Ingelvac PCV Flex und wofür wird es angewendet?

Ingelvac PCV Flex ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Schweinen ab einem Alter von zwei Wochen vor dem Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2) angewendet wird. Ingelvac PCV Flex wird bei Schweinen angewendet, die keine maternalen Antikörper (spezielle Proteine, die mit der Muttermilch aufgenommen werden und dem Körper helfen, Infektionen abzuwehren) gegen PCV2 haben. Infektionen mit PCV2 können klinische Symptome, wie z. B. Gewichtsverlust oder ausbleibendes Wachstum, vergrößerte Lymphknoten, Atemnot, blasse Haut und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), hervorrufen. Ingelvac PCV Flex enthält als Wirkstoff das Porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein.

Dieses Arzneimittel ist mit Ingelvac CircoFLEX identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Ingelvac CircoFLEX hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Ingelvac PCV Flex verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

#### Wie wird Ingelvac PCV Flex angewendet?

Ingelvac PCV Flex ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird als Einzelinjektion in einen Muskel verabreicht. Der Impfstoff entfaltet seine Wirkung 2 Wochen nach der Impfung, und der Schutz hält 17 Wochen an.



Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Ingelvac PCV Flex?**

Ingelvac PCV Flex ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Ingelvac PCV Flex enthält kleine Mengen eines Proteins von PCV2. Wenn ein Schwein die Impfung erhält, erkennt das Immunsystem des Schweins das Protein als „fremd“ und reagiert mit dem Aufbau einer aktiven Immunantwort. Wenn es in der Zukunft dem Virus ausgesetzt ist, ist das Immunsystem in der Lage, das Virus schneller abzuwehren. Diese aktive Immunantwort trägt dazu bei, das Schwein vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht wird.

## **Welchen Nutzen hat Ingelvac PCV Flex in den Studien gezeigt?**

Ingelvac PCV Flex wurde in einer Reihe von Studien an Schweinen unterschiedlicher Rassen untersucht. Diese Studien wurden im Labor sowie unter für Europa typischen Haltungsbedingungen durchgeführt. Die Studien zeigten, dass eine Impfung von Schweinen (die vor der Impfung keine Antikörper gegen PCV2 hatten) mit Ingelvac PCV Flex die Konzentration von PCV2 im Blut, die Symptome einer PCV2-Infektion, die Virusausscheidung aus der Nase und die Sterberate verringert.

## **Welche Risiken sind mit Ingelvac PCV Flex verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Ingelvac PCV Flex (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen kann) ist ein leichter und kurzzeitiger Anstieg der Körpertemperatur am Tag der Impfung.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen und der im Zusammenhang mit Ingelvac PCV Flex berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Ingelvac PCV Flex behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

## **Warum wurde Ingelvac PCV Flex zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ingelvac PCV Flex gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über Ingelvac PCV Flex**

Am 24/05/2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ingelvac PCV Flex in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ingelvac PCV Flex finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Ingelvac PCV Flex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2017 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen