



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595160/2007
EMA/V/C/000126

Kokkuvõte üldsusele

Ingelvac CircoFLEX

sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vaktsiin

See on vaktsiini Ingelvac CircoFLEX Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Ingelvac CircoFLEX ja milleks seda kasutatakse?

Ingelvac CircoFLEX on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 2-nädalaste sigade kaitsmiseks sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) eest. PCV2 nakkustel võivad olla järgmised kliinilised nähud: kaalulangus või kasvupeetus, lümfisõlmede suurenemine, hingamisraskused, naha kahvatus ja kollasus. Ingelvac CircoFLEX sisaldab toimeainena sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 valku.

Kuidas vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kasutatakse?

Vaktsiini Ingelvac CircoFLEX turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptivaktsiin. Seda manustatakse ühekordse annusena intramuskulaarse süstega. Vaktsiin hakkab toimima 2 nädalat pärast vaktsineerimist ja kaitse kestab 17 nädalat.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Ingelvac CircoFLEX toimib?

Ingelvac CircoFLEX on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Ingelvac CircoFLEX sisaldab vähesel hulgal PCV2 valku. Kui seale antakse vaktsiini Ingelvac CircoFLEX, peab sea immuunsüsteem valku võõraks ja tekitab sellele reaktsioonina immuunvastuse. Kui immuunsüsteem puutub viirusega



hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. Aktiivne immuunvastus aitab kaitsta siga haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kasulikkus?

Vaktsiini Ingelvac CircoFLEX uuriti mitmes uuringus eri tõugu sigadel. Uuringuid tehti nii laboratoorsetes kui ka tavapärastes Euroopa põllumajandusettevõtete tingimustes. Uuringud näitasid, et sigade vaktsineerimine vaktsiiniga Ingelvac CircoFLEX vähendas põrsastel kaalulangust. Ühtlasi vähendas see PCV2 sisaldust veres, PCV2 nakkuse kliinilisi nähtusid, kasvupeetusega sigade arvu ja suremust.

Mis riskid vaktsiiniga Ingelvac CircoFLEX kaasnevad?

Vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on kerge ja mööduv kehatemperatuuri tõus vaktsineerimispäeval.

Vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Erilisi ettevaatusmeetmeid ei ole ette nähtud.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Ingelvac CircoFLEX ravitud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks Ingelvac CircoFLEX heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Ingelvac CircoFLEX müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. veebruaril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Ingelvac CircoFLEX kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2017.