



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ingelvac CircoFLEX

vaccino per circovirus suino tipo 2

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ingelvac CircoFLEX. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Ingelvac CircoFLEX.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ingelvac CircoFLEX, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX è un vaccino usato per la protezione dei suini a partire dalle due settimane di età contro il circovirus suino tipo 2 (PCV2). Le infezioni da PCV2 possono produrre segni clinici come perdita di peso o mancanza di crescita, linfonodi ingrossati, respirazione difficoltosa, cute pallida e ittero (ingiallimento della pelle). Ingelvac CircoFLEX contiene il principio attivo proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2.

Come si usa Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX è disponibile in forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato tramite iniezione nel muscolo sotto forma di monodose. Il vaccino comincia a essere efficace 2 settimane dopo la vaccinazione e la copertura dura per 17 settimane.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come agisce Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX è un vaccino. I vaccini "insegnano" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una particolare malattia. Ingelvac CircoFLEX contiene piccole quantità di una proteina proveniente dal PCV2. Quando il vaccino viene somministrato a un suino, il



suo sistema immunitario riconosce la proteina come "estranea" e reagisce producendo una risposta immunitaria attiva. Successivamente, il sistema immunitario sarà in grado di contrastare il virus con maggiore tempestività qualora venga a contatto con esso. Questa risposta immunitaria attiva contribuirà a proteggere il suino contro la malattia causata da questo virus.

Quali benefici di Ingelvac CircoFLEX sono stati evidenziati negli studi?

Ingelvac CircoFLEX è stato analizzato in diversi studi condotti su suini di varie razze, sia in laboratorio sia in condizioni di allevamento tipicamente presenti in Europa. Gli studi hanno dimostrato che la vaccinazione di suini con Ingelvac CircoFLEX riduceva la perdita di peso nei suinetti, nonché i livelli di PCV2 nel sangue, i segni clinici di infezione da PCV2, il numero di esemplari più piccoli del normale e la mortalità.

Quali sono i rischi associati a Ingelvac CircoFLEX?

L'effetto indesiderato più comune di Ingelvac CircoFLEX (che può riguardare più di 1 animale su 10) è un lieve e transitorio aumento della temperatura corporea il giorno della vaccinazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati segnalati con Ingelvac CircoFLEX, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non sono richieste precauzioni speciali.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di suini trattati con Ingelvac CircoFLEX è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Ingelvac CircoFLEX è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Ingelvac CircoFLEX sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Ingelvac CircoFLEX:

Il 13 febbraio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ingelvac CircoFLEX, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ingelvac CircoFLEX, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Ingelvac CircoFLEX, i proprietari o gli affidatari

dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: marzo 2017.