



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ingelvac CircoFLEX

vaċċin taċ-ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ingelvac CircoFLEX. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ingelvac CircoFLEX.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ingelvac CircoFLEX, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Ingelvac CircoFLEX u għal xiex jintuża?

Ingelvac CircoFLEX huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi lill-ħnieżer mill-età ta' ġimagħtejn kontra ċ-ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 (PCV2). L-infezzjonijiet b'PCV2 jistgħu jipproduċu sinjali kliniċi bħal telf fil-piż jew nuqqas ta' żvilupp, limfonodi mkabbra, diffikultà fit-tehid tan-nifs, ġilda pallida u suffejra (sfurija tal-ġilda). Ingelvac CircoFLEX fih is-sustanza attiva ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 proteina ORF-2.

Kif jintuża Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Dan jingħata b'injezzjoni fil-muskolu bħala doża waħda. Il-vaċċin jibda jkun effettiv ġimagħtejn wara t-tilqima u l-protezzjoni ddum għal 17-il ġimgħa.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Ingelvac CircoFLEX fih ammonti żgħir ta' proteina minn PCV2. Meta ħanżir jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tal-ħanżir tagħraf lill-



proteina bħala 'barranija' u tirreaġixxi billi tibni rispons immuni attiv. Fil-ġejjieni, is-sistema immuni se tkun tista' tirreaġixxi kontra l-vajrus aktar malajr meta tiġi esposta għall-vajrus. Dan ir-rispons immunitarju attiv se jgħin biex jiproteġi lill-ħanżir kontra l-marda kkawżata mill-virus.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ingelvac CircoFLEX li ħarġu mill-istudji?

Ingelvac CircoFLEX ġie studjat f'għadd ta' provi li involvew ħnieżer ta' diversi razez. Dawn l-istudji twettqu f'laboratorji kif ukoll taħt kundizzjonijiet ta' biedja Ewropea tipiċi. Il-provi wrew li t-tilqim tal-ħnieżer b'Ingelvac CircoFLEX naqqas it-telf fil-piż fil-qżieqeż. Dan naqqas ukoll il-livelli ta' PCV2 fid-demm, is-sinjali kliniċi ta' infezzjoni b'PCV2, l-għadd ta' ħnieżer li baqgħu żgħar jew li ma żviluppawx u r-rati ta' imwiet.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ingelvac CircoFLEX?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Ingelvac CircoFLEX (li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn kull 10) huwa żieda ħafifa u li ma ddumx fit-temperatura tal-ġisem fil-jum tat-tilqim.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ingelvac CircoFLEX, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

Mhi meħtieġa l-ebda prekawzzjoni speċjali.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġoti tal-mediċina qabel l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn ħnieżer ikkurati b'Ingelvac CircoFLEX huwa ta' 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex ġie approvat Ingelvac CircoFLEX?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Ingelvac CircoFLEX huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Ingelvac CircoFLEX

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Ingelvac CircoFLEX fit-13 ta' Frar 2008.

L-EPAR sħiħ għal Ingelvac CircoFLEX jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Ingelvac CircoFLEX, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 03-2017.