



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ingelvac CircoFLEX

vacina contra o circovírus porcino tipo 2

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ingelvac CircoFLEX. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ingelvac CircoFLEX.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ingelvac CircoFLEX, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Ingelvac CircoFLEX e para que é utilizado?

O Ingelvac CircoFLEX é uma vacina utilizada para proteger suínos a partir das duas semanas de idade contra o circovírus porcino tipo 2 (PCV2). As infeções por PCV2 podem produzir sinais clínicos como perda de peso ou atraso no crescimento, dilatação dos gânglios linfáticos, dificuldades respiratórias, pele pálida e icterícia (amarelecimento da pele). O Ingelvac CircoFLEX contém a substância ativa proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2.

Como se utiliza o Ingelvac CircoFLEX?

O Ingelvac CircoFLEX está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. É administrado por injeção no músculo numa dose única. A vacina começa a ser eficaz 2 semanas após a vacinação e a proteção tem uma duração de 17 semanas.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ingelvac CircoFLEX?

O Ingelvac CircoFLEX é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Ingelvac CircoFLEX contém pequenas quantidades de uma proteína do PCV2. Quando a vacina é administrada ao animal, o seu



sistema imunitário reconhece a proteína como corpo estranho e reage dando origem a uma resposta imunitária ativa. No futuro, o sistema imunitário passará a ser capaz de reagir contra o vírus com maior rapidez quando exposto ao mesmo. Esta resposta imunitária ativa ajudará a proteger o suíno contra a doença causada por este vírus.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ingelvac CircoFLEX durante os estudos?

O Ingelvac CircoFLEX foi estudado em vários ensaios que incluíram suínos de várias raças. Estes estudos foram realizados em laboratório, bem como em condições típicas de exploração na Europa. Os ensaios mostraram que a vacinação de suínos com Ingelvac CircoFLEX reduziu a perda de peso nos leitões. Também reduziu os níveis do PCV2 no sangue, os sinais clínicos da infeção por PCV2, o número de animais de tamanho inferior ao normal e as taxas de mortalidade.

Quais são os riscos associados ao Ingelvac CircoFLEX?

O efeito secundário mais frequente associado ao Ingelvac CircoFLEX (que pode afetar mais de 1 em cada 10 animais) é um aumento ligeiro e de curta duração da temperatura corporal no dia da vacinação.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ingelvac CircoFLEX, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não são necessárias precauções especiais.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos tratados com o Ingelvac CircoFLEX é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi aprovado o Ingelvac CircoFLEX?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ingelvac CircoFLEX são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Ingelvac CircoFLEX

Em 13 de fevereiro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Ingelvac CircoFLEX.

O EPAR completo relativo ao Ingelvac CircoFLEX pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Ingelvac CircoFLEX, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2017.