



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Ingelvac CircoFLEX

vaccin împotriva circovirusului porcin de tip 2

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ingelvac CircoFLEX. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ingelvac CircoFLEX.

Pentru informații practice privind utilizarea Ingelvac CircoFLEX, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

## Ce este Ingelvac CircoFLEX și pentru ce se utilizează?

Ingelvac CircoFLEX este un vaccin utilizat pentru protejarea porcilor, începând cu vârsta de două săptămâni, împotriva circovirusului porcin de tip 2 (CVP2). Infecțiile asociate cu CVP2 pot produce semne clinice cum ar fi scăderea în greutate sau oprirea din creștere, ganglioni limfatici măriți, respirație dificilă, paloare a pielii și icter (îngălbenirea pielii). Ingelvac CircoFLEX conține substanța activă proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2.

## Cum se utilizează Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de rețetă. Medicamentul se administrează ca doză unică, prin injecție intramusculară. Vaccinul începe să fie eficace la 2 săptămâni după vaccinare, iar protecția durează 17 săptămâni.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## Cum acționează Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Ingelvac CircoFLEX conține cantități mici dintr-o proteină din CVP2. Atunci când vaccinul este administrat unui porc, sistemul imunitar al acestuia recunoaște proteina drept „străină” și reacționează dezvoltând un răspuns imun



activ. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să reacționeze mai rapid împotriva virusului atunci când este expus la acesta. Acest răspuns imun activ va ajuta la protejarea porcului împotriva bolii provocate de virus.

## **Ce beneficii a prezentat Ingelvac CircoFLEX pe parcursul studiilor?**

Ingelvac CircoFLEX a fost analizat în mai multe studii care au cuprins porci din rase diferite. Aceste studii au fost realizate atât în condiții de laborator, cât și în condițiile tipice din fermele europene. Studiile au demonstrat că vaccinarea porcilor cu Ingelvac CircoFLEX a redus pierderile în greutate la purcei. De asemenea, acesta a redus nivelurile de CVP2 din sânge, semnele clinice ale infecției cu CVP2, numărul animalelor subdezvoltate și ratele mortalității.

## **Care sunt riscurile asociate cu Ingelvac CircoFLEX?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Ingelvac CircoFLEX (care poate afecta mai mult de 1 animal din 10) este o creștere ușoară și de scurtă durată a temperaturii corporale în ziua vaccinării.

Pentru lista completă a restricțiilor și a efectelor secundare raportate asociate cu Ingelvac CircoFLEX, consultați prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Nu sunt necesare precauții speciale.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la porcii tratați cu Ingelvac CircoFLEX este de „zero zile”, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

## **De ce a fost aprobat Ingelvac CircoFLEX?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Ingelvac CircoFLEX sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Alte informații despre Ingelvac CircoFLEX:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ingelvac CircoFLEX, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 februarie 2008.

EPAR-ul complet pentru Ingelvac CircoFLEX este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ingelvac CircoFLEX, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2017.