



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ingelvac CircoFLEX

cepivo proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ingelvac CircoFLEX. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ingelvac CircoFLEX naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ingelvac CircoFLEX in za kaj se uporablja?

Ingelvac CircoFLEX je cepivo za zaščito prašičev od starosti dveh tednov dalje proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2). Okužbe s PCV2 se kažejo s kliničnimi znaki, kot so zmanjšanje telesne mase ali zastoj rasti, povečane bezgavke, oteženo dihanje, bleda koža in zlatenica (rumeno obarvanje kože). Zdravilo Ingelvac CircoFLEX vsebuje zdravilno učinkovino beljakovino ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2.

Kako se zdravilo Ingelvac CircoFLEX uporablja?

Zdravilo Ingelvac CircoFLEX je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Daje se z injiciranjem v mišico v enkratnem odmerku. Učinkovati začne dva tedna po cepljenju, zaščita pa traja 17 tednov po cepljenju.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ingelvac CircoFLEX deluje?

Zdravilo Ingelvac CircoFLEX je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Ingelvac CircoFLEX vsebuje majhne količine beljakovine iz virusa PCV2. Ko prašič prejme cepivo, imunski sistem živali prepozna beljakovino iz virusa kot „tujek“ ter se nanj odzove tako, da sproži aktivni imunski odziv. Tako bo ob



ponovni izpostavitvi virusu v prihodnosti imunski sistem lahko hitreje reagiral proti njemu. Aktivni imunski odziv prispeva k zaščiti prašiča pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Kakšne koristi je zdravilo Ingelvac CircoFLEX izkazalo v študijah?

Zdravilo Ingelvac CircoFLEX je bilo preučeno v več preskušanjih, ki so vključevala prašiče različnih pasem. Te študije so bile izvedene v laboratorijskih pogojih in v pogojih značilnega evropskega kmetovanja. Preskušanja so pokazala, da cepljenje prašičev z zdravilom Ingelvac CircoFLEX zmanjša izgubo telesne mase pri pujskih. Zmanjšale so se tudi ravni PCV2 v krvi, klinični znaki okužbe s PCV2, število živali, ki zaostajajo v rasti, in umrljivost.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ingelvac CircoFLEX?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ingelvac CircoFLEX (ki lahko prizadene več kot 1 od 10 živali) je blago in kratkotrajno povišanje telesne temperature na dan cepljenja.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ingelvac CircoFLEX, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ni posebnih previdnostnih ukrepov.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso prašičev, zdravljenih s cepivom Ingelvac CircoFLEX, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Ingelvac CircoFLEX odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ingelvac CircoFLEX večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Ingelvac CircoFLEX:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ingelvac CircoFLEX, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13. februarja 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Ingelvac CircoFLEX je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ingelvac CircoFLEX naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2017.