



EMA/171616/2017  
EMA/V/C/004645

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Ingelvac PCV Flex

#### vakcína proti prasečímu cirkoviru typu 2

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ingelvac PCV Flex. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ingelvac PCV Flex používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Ingelvac PCV Flex, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

#### Co je Ingelvac PCV Flex a k čemu se používá?

Ingelvac PCV Flex je vakcína, která se používá k ochraně prasat od dvou týdnů věku proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2). Přípravek Ingelvac PCV Flex se používá u prasat bez mateřských protilátek (speciálního typu bílkovin získávaných z mateřského mléka, které pomáhají tělu bojovat s infekcí) proti viru PCV2. Infekce virem PCV2 mohou vést ke klinickým příznakům, jako je úbytek živé hmotnosti nebo zastavení růstu, zvětšené lymfatické uzliny, potíže s dýcháním, bledá kůže a žloutenka (zežloutnutí kůže). Přípravek Ingelvac PCV Flex obsahuje léčivou látku bílkovinu ORF2 prasečího cirkoviru typu 2.

Tento léčivý přípravek je shodný s veterinárním léčivým přípravkem Ingelvac CircoFLEX, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Ingelvac CircoFLEX souhlasil s použitím vědeckých údajů pro přípravek Ingelvac PCV Flex („informovaný souhlas“).

#### Jak se přípravek Ingelvac PCV Flex používá?

Přípravek Ingelvac PCV Flex je dostupný ve formě injekční suspenze a je vydáván pouze na předpis. Podává se injekcí do svalů v jedné dávce. Vakcína začíná účinkovat 2 týdny po vakcinaci a ochrana trvá 17 týdnů.



Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Ingelvac PCV Flex působí?**

Přípravek Ingelvac PCV Flex je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Ingelvac PCV Flex obsahuje malé množství bílkoviny viru PCV2. Jakmile je vakcína podána praseti, jeho imunitní systém rozpozná bílkovinu jako „cizorodou“ a reaguje tak, že vytváří aktivní imunitní reakci. Pokud se v budoucnu imunitní systém zvířete znovu dostane do kontaktu s tímto virem, bude schopen proti němu reagovat rychleji. Tato aktivní imunitní reakce pomůže praseti chránit se proti onemocnění způsobenému tímto virem.

## **Jaké přínosy přípravku Ingelvac PCV Flex byly ve studiích prokázány?**

Přípravek Ingelvac PCV Flex byl zkoumán v řadě studií zahrnujících prasata různých plemen. Tyto studie byly provedeny jak v laboratorních podmínkách, tak v podmínkách typického evropského chovu. Studie prokázaly, že vakcinace prasat (která před vakcinací neměla žádné protilátky proti viru PCV2) přípravkem Ingelvac PCV Flex vedlo ke snížení hladin viru PCV2 v krvi, zmírnění klinických příznaků infekce virem PCV2 a snížení množství viru vylučovaného z rypáku i míry úmrtnosti.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ingelvac PCV Flex?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ingelvac PCV Flex (který může postihnout více než 1 zvíře z 10) je mírné a krátkodobé zvýšení tělesné teploty v den vakcinace.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Ingelvac PCV Flex je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat léčených přípravkem Ingelvac PCV Flex je „nula dnů“, což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Ingelvac PCV Flex schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Ingelvac PCV Flex převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Ingelvac PCV Flex:**

Evropská komise udělila přípravku Ingelvac PCV Flex registraci platnou v celé Evropské unii dne 24/05/2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ingelvac PCV Flex je k dispozici na internetových stránkách

agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).  
Další informace o léčbě přípravkem Ingelvac PCV Flex naleznete u majitelé nebo chovatelé zvířat  
v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2017.

Přípavek již není registrován