



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público

---

### Ingelvac PCV Flex

#### vacuna frente al circovirus porcino de tipo 2

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ingelvac PCV Flex. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ingelvac PCV Flex.

Para más información sobre el tratamiento con Ingelvac PCV Flex, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

#### ¿Qué es Ingelvac PCV Flex y para qué se utiliza?

Ingelvac PCV Flex es una vacuna que se utiliza para proteger a los cerdos de dos semanas de edad o mayores frente al circovirus porcino de tipo 2 (PCV2). Ingelvac PCV Flex se emplea en cerdos que no tienen anticuerpos de origen materno (un tipo especial de proteínas que se reciben de la madre a través de la leche y que ayudan al organismo a combatir las infecciones) frente al PCV2. Las infecciones por PCV2 pueden producir signos clínicos como pérdida de peso o falta de crecimiento, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, dificultad para respirar, palidez e ictericia (coloración amarillenta de la piel). Ingelvac PCV Flex contiene como principio activo la proteína ORF2 del circovirus porcino de tipo 2.

Este medicamento es el mismo que Ingelvac CircoFlex, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Ingelvac CircoFlex ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Ingelvac PCV Flex («consentimiento informado»).

#### ¿Cómo se usa Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex se presenta en suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta veterinaria. Se administra en una inyección en el músculo en una única dosis. La vacuna empieza a ser eficaz 2 semanas después de la vacunación y la protección dura 17 semanas.

Para más información, consulte el prospecto.



## **¿Cómo actúa Ingelvac PCV Flex?**

Ingelvac PCV Flex es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Ingelvac PCV Flex contiene pequeñas cantidades de una proteína del PCV2. Cuando un cerdo recibe la vacuna, su sistema inmunitario reconoce la proteína como «extraña» y reacciona estableciendo una respuesta inmunitaria activa. En adelante, el sistema inmunitario podrá reaccionar más deprisa frente al virus cuando vuelva a exponerse a él. Esta respuesta inmunitaria activa ayudará a proteger al cerdo frente a la enfermedad causada por este virus.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ingelvac PCV Flex en los estudios realizados?**

Ingelvac PCV Flex se ha evaluado en varios estudios en cerdos de distintas razas. Esos estudios se realizaron en condiciones de laboratorio y también en las condiciones de explotación típicas de Europa. Los estudios demostraron que la vacunación de los cerdos (que no tenían anticuerpos frente al PCV2 antes de la vacunación) con Ingelvac PCV Flex reducía el nivel de PCV2 en la sangre, los signos clínicos de infección por el PCV2, el virus excretado por la nariz y la mortalidad.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Ingelvac PCV Flex?**

La reacción adversa más frecuente de Ingelvac PCV Flex (que puede afectar a más de 1 de cada 10 animales) es un aumento leve y pasajero de la temperatura corporal el mismo día de la vacunación.

La lista completa de restricciones y todas las reacciones adversas notificadas sobre Ingelvac PCV Flex se puede consultar en el prospecto.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

No se requieren precauciones especiales.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de cerdos tratados con Ingelvac PCV Flex es de «cero» días, lo cual significa que no hay un periodo de tiempo de espera obligatorio.

## **¿Por qué se ha aprobado Ingelvac PCV Flex?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ingelvac PCV Flex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Ingelvac PCV Flex**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ingelvac PCV Flex el 24/05/2017.

El EPAR completo de Ingelvac PCV Flex pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Para más

información sobre el tratamiento con Ingelvac PCV Flex, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2017.

Medicamento con autorización anulada