



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ingelvac PCV Flex

vaccin contre le circovirus porcin de type 2

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ingelvac PCV Flex. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ingelvac PCV Flex.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ingelvac PCV Flex, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ingelvac PCV Flex et dans quel cas est-il utilisé?

Ingelvac PCV Flex est un vaccin utilisé pour protéger les porcs âgés de deux semaines et plus contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2). Ingelvac PCV Flex est destiné à être utilisé chez les porcs qui ne possèdent pas d'anticorps d'origine maternelle (un type particulier de protéines, transmises par la mère dans le lait, qui aident le corps à combattre l'infection) contre le PCV2. Les infections par le PCV2 peuvent induire les signes cliniques suivants: perte de poids ou défaut de croissance, gonflement des ganglions lymphatiques, difficulté à respirer, pâleur de la peau et jaunisse (jaunissement de la peau). Ingelvac PCV Flex contient comme principe actif la protéine ORF2 du circovirus porcin de type 2.

Ce médicament est le même qu'Ingelvac CircoFLEX, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Ingelvac CircoFLEX a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Ingelvac PCV Flex («consentement éclairé»).

Comment Ingelvac PCV Flex est-il utilisé?

Ingelvac PCV Flex est disponible sous la forme d'une suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection d'une dose unique dans le muscle. Le vaccin commence à faire effet 2 semaines après la vaccination et offre une protection durant 17 semaines.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Ingelvac PCV Flex agit-il?

Ingelvac PCV Flex est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Ingelvac PCV Flex contient de petites quantités d'une protéine du PCV2. Lorsqu'un porc reçoit ce vaccin, le système immunitaire du porc reconnaît la protéine virale comme «étrangère» et réagit en déclenchant une réponse immunitaire active. Lors d'une exposition ultérieure au virus, le système immunitaire sera capable de réagir contre le virus plus rapidement. Cette réponse immunitaire active contribuera à protéger le porc contre la maladie provoquée par ce virus.

Quels sont les bénéfices d'Ingelvac PCV Flex démontrés au cours des études?

Ingelvac PCV Flex a fait l'objet d'un certain nombre d'études incluant des porcs de différentes races. Ces études ont été menées tant en laboratoire que dans des conditions traditionnelles d'élevage en Europe. Les études ont montré que la vaccination des porcs (qui ne possédaient aucun anticorps contre le PCV2 avant la vaccination) avec Ingelvac PCV Flex diminuait les taux de PCV2 dans le sang, les signes cliniques d'infection par PCV2, le virus excrété par le nez et les taux de mortalité.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ingelvac PCV Flex?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ingelvac PCV Flex (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont une légère et brève augmentation de la température corporelle le jour de la vaccination.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables associés à Ingelvac PCV Flex, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcs traités par Ingelvac PCV Flex est de «zéro jour», ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Ingelvac PCV Flex est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Ingelvac PCV Flex sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Ingelvac PCV Flex:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ingelvac PCV Flex le 24/05/2017.

L'EPAR complet relatif à Ingelvac PCV Flex est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ingelvac PCV Flex, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2017.

Ce médicament n'est plus autorisé