



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Ingelvac PCV Flex

cjepivo protiv cirkovirusa svinja tipa 2

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda Ingelvac PCV Flex. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Ingelvac PCV Flex.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Ingelvac PCV Flex vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

### Što je VMP Ingelvac PCV Flex i za što se koristi?

Ingelvac PCV Flex je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu svinja starijih od 2 tjedna od cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2). VMP Ingelvac PCV Flex primjenjuje se kod svinja bez protutijela za virus PCV2 dobivenih od majke (posebna vrsta bjelančevina koje se dobivaju iz majčinoga mlijeka i pomažu tijelu da se bori protiv infekcije). Infekcije virusom PCV2 mogu dovesti do kliničkih znakova kao što su gubitak težine ili prestanak rasta, povećani limfni čvorovi, teškoće u disanju i blijeda koža i žutica (žuta boja kože). VMP Ingelvac PCV Flex sadrži aktivnu djelatnu tvar cirkovirus svinja tipa 2, bjelančevinu ORF2.

Ovaj VMP isti je kao i VMP Ingelvac CircoFLEX koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač VMP-a Ingelvac Ingelvac CircoFLEX pristao je da se njegovi znanstveni podaci koriste za VMP (tzv. „informirani pristanak“).

### Kako se VMP Ingelvac PCV Flex koristi?

VMP Ingelvac PCV Flex dostupan je kao suspenzija za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept. Primjenjuje se injekcijom u mišić u jednoj dozi. Cjepivo postaje djelotvorno 2 tjedna nakon cijepljenja, a zaštita traje do 17 tjedana.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.



## **Kako djeluje VMP Ingelvac PCV Flex?**

VMP Ingelvac PCV Flex je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. VMP Ingelvac PCV Flex sadrži male količine bjelančevine iz virusa PCV2. Nakon što svinja primi cjepivo, njezin imunosti sustav prepoznaje bjelančevinu kao „strano tijelo“ i odgovara razvojem aktivnog imunosti odgovora. Nakon cijepjenja imunosti sustav može brže reagirati protiv virusa ako u budućnosti bude izložen stvarnim virusima. Ovaj aktivni imunosti odgovor pomoći će zaštititi svinju od bolesti koje uzrokuje ovaj virus.

## **Koje su koristi VMP-a Ingelvac PCV Flex utvrđene u ispitivanjima?**

Proveden je niz ispitivanja VMP-a Ingelvac PCV Flex koja su uključivala svinje raznih pasmina. Ta su ispitivanja provedena u laboratorijskim i tipičnim uvjetima uzgoja u Europi. U ispitivanjima je dokazano da je cijepjenje svinja (koje prije cijepjenja nisu imale protutijela za virus PC2) VMP-om Ingelvac PCV Flex smanjilo razine virusa PCV2 u krvi, kliničke znakove infekcije virusom PCV2, izlučivanje virusa iz nosa i mortalitet.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Ingelvac PCV Flex?**

Najčešća nuspojava VMP-a Ingelvac PCV Flex (može se javiti u više od 1 na 10 životinja) je blago i umjereno povećanje tjelesne temperature na dan cijepjenja.

Potpuni popis svih ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Ingelvac PCV Flex potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om Ingelvac PCV Flex iznosi „nula“ dana, drugim riječima, nema obveznog razdoblja čekanja.

## **Zašto je VMP Ingelvac PCV Flex odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Ingelvac PCV Flex nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

## **Ostale informacije o VMP-u Ingelvac PCV Flex**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Ingelvac PCV Flex na snazi u Europskoj uniji od 24/05/2017.

Cjeloviti EPAR za VMP Ingelvac PCV Flex nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne

informacije o terapiji VMP-om Ingelvac PCV Flex vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u ožujku 2017.

Lijek koji više nije odobren