



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Ingelvac PCV Flex

#### vaccino per circovirus suino tipo 2

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ingelvac PCV Flex. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Ingelvac PCV Flex.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ingelvac PCV Flex, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

#### Che cos'è e per che cosa si usa Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex è un vaccino utilizzato per proteggere i suini a partire da due settimane di età contro il circovirus suino tipo 2 (PCV2). Ingelvac PCV Flex deve essere utilizzato nei suini privi di anticorpi di origine materna (un tipo speciale di proteine ricevuto dalla madre nel latte e che aiuta l'organismo a combattere l'infezione) contro PCV2. Le infezioni da PCV2 possono produrre segni clinici come calo ponderale o mancanza di crescita, linfonodi ingrossati, respirazione difficoltosa, cute pallida e itterizia (ingiallimento della pelle). Ingelvac PCV Flex contiene il principio attivo proteina ORF2 del circovirus suino tipo 2.

Questo medicinale è uguale a Ingelvac CircoFLEX, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Ingelvac CircoFLEX ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Ingelvac PCV Flex ("consenso informato").

#### Come si usa Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato mediante un'iniezione intramuscolare sotto forma di monodose. Il vaccino comincia a essere efficace 2 settimane dopo la vaccinazione e l'immunità dura 17 settimane.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.



## **Come agisce Ingelvac PCV Flex?**

Ingelvac PCV Flex è un vaccino. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Ingelvac PCV Flex contiene piccole quantità di una proteina del PCV2. Quando il vaccino viene somministrato a un suino, il suo sistema immunitario riconosce la proteina come “estranea” e reagisce producendo una risposta immunitaria attiva. Successivamente, in caso di esposizione al virus, il sistema immunitario sarà in grado di contrastarlo più rapidamente. Tale risposta immunitaria attiva contribuirà a proteggere il suino contro la malattia causata da questo virus.

## **Quali benefici di Ingelvac PCV Flex sono stati evidenziati negli studi?**

Ingelvac PCV Flex è stato studiato in una serie di sperimentazioni condotte su suini di varie razze. Questi studi sono stati eseguiti in condizioni di laboratorio e in condizioni di allevamento tipiche in Europa. Le sperimentazioni hanno dimostrato che la vaccinazione dei suini (che non avevano anticorpi anti-PCV2 prima della vaccinazione) con Ingelvac PCV Flex ha ridotto la carica virale di PCV2 nel sangue, i segni clinici di infezione da PCV2, il virus escreto dal naso e i tassi di mortalità.

## **Quali sono i rischi associati a Ingelvac PCV Flex?**

L'effetto indesiderato più comune di Ingelvac PCV Flex (che può riguardare più di 1 animale su 10) è una leggera e transitoria ipertermia il giorno della vaccinazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati segnalati con Ingelvac PCV Flex, vedere il foglietto illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Non sono richieste precauzioni speciali.

## **Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?**

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di suini trattati con Ingelvac PCV Flex è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

## **Perché Ingelvac PCV Flex è approvato?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Ingelvac PCV Flex sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Altre informazioni su Ingelvac PCV Flex:**

Il 24/05/2017 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ingelvac PCV Flex, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ingelvac PCV Flex, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Ingelvac PCV Flex, i proprietari o gli affidatari dell'animale

devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2017.

Medicinale non più autorizzato