



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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Ingelvac PCV Flex

vakcina nuo 2 tipo kiaulių cirkovirusų

Šis dokumentas yra Ingelvac PCV Flex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Ingelvac PCV Flex.

Praktinės informacijos apie Ingelvac PCV Flex naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Ingelvac PCV Flex ir kam jis naudojamas?

Ingelvac PCV Flex – tai vakcina, skirta apsaugoti dviejų savaičių ir vyresnius paršelius nuo 2 tipo kiaulių cirkovirusų (PCV2). Ingelvac PCV Flex skirtas paršeliams, negavusiems motininį PCV2 antikūnų (tam tikrų su motininės kiaulės pienu gaunamų baltymų, padedančių organizmui kovoti su infekcija). PCV2 sukeltos infekcijos gali pasireikšti tokiais klinikiniais požymiais kaip sumažėjęs svoris arba sutrikęs augimas, padidėję limfmazgiai, pasunkėjęs kvėpavimas, išblyškusi oda ir gelta (odos pageltimas). Ingelvac PCV Flex sudėtyje yra veikliosios medžiagos 2 tipo kiaulių cirkovirusų baltymo ORF2.

Šis vaistas yra toks pat kaip Ingelvac CircoFLEX, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Ingelvac CircoFLEX gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vakcinai Ingelvac PCV Flex („informuoto asmens sutikimas“).

### Kaip naudoti Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex tiekiamas injekcinės suspensijos forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcina švirkščiami į raumenis, suleidžiant vieną injekcinės suspensijos dozę. Vakcina pradeda veikti praėjus 2 savaitėms po vakcinacijos ir apsaugo gyvūną 17 savaičių.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.



## **Kaip veikia Ingelvac PCV Flex?**

Ingelvac PCV Flex yra vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Ingelvac PCV Flex sudėtyje yra nedidelis PCV2 baltymo kiekis. Kiaulei sušvirkštus šios vakcinosis, jos imuninė sistema atpažįsta šį baltymą kaip svetimkūnį ir, reaguodama į jį, „įjungia“ aktyvų imuninį atsaką. Ateityje, šiems virusams patekus į gyvūno organizmą, jo imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į virusus. Toks aktyvus imuninis atsakas padės apsaugoti kiaulę nuo šio viruso sukeltos ligos.

## **Kokia Ingelvac PCV Flex nauda nustatyta tyrimuose?**

Ingelvac PCV Flex buvo tiriamas atliekant keletą tyrimų, kurių metu buvo naudojamos įvairių veislių kiaulės. Šie tyrimai buvo atliekami laboratorinėmis ir Europoje įprasto ūkininkavimo sąlygomis. Šiais tyrimais įrodyta, kad Ingelvac PCV Flex vakcinavus kiaules (kurių organizme prieš vakcinaciją nebuvo PCV2 antikūnų), PCV2 kiekis jų kraujyje sumažėjo, klinikiniai PCV2 infekcijos požymiai palengvėjo, o per nosį išsiskiriančių virusų kiekis ir gyvūnų mirtingumas sumažėjo.

## **Kokia rizika siejama su Ingelvac PCV Flex naudojimu?**

Dažniausias Ingelvac PCV Flex šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra nedidelis trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas vakcinacijos dieną.

Išsamų apribojimų ir visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ingelvac PCV Flex, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Ingelvac PCV Flex vakcinuotų kiaulių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

## **Kaip Ingelvac PCV Flex buvo patvirtintas?**

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Ingelvac PCV Flex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Ingelvac PCV Flex:**

Europos Komisija 2017/05/24 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ingelvac CircoFLEX registracijos pažymėjimą.

Išsamų Ingelvac CircoFLEX EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ingelvac CircoFLEX gyvūnų savininkai ar laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. kovo mėn.

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*