



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ingelvac PCV Flex

szczepionka przeciwko cirkowirusowi świń typu 2

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Ingelvac PCV Flex. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Ingelvac PCV Flex.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Ingelvac PCV Flex właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ingelvac PCV Flex i w jakim celu się go stosuje?

Ingelvac PCV Flex jest szczepionką stosowaną do ochrony świń w wieku od 2. tygodnia życia przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2). Produkt Ingelvac PCV Flex jest przeznaczony do stosowania u świń, u których stwierdzono brak matczynych przeciwciał (specjalny rodzaj białek, otrzymanych w mleku matki, które pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń) przeciw PCV2. Zakażenia cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) mogą dawać objawy kliniczne takie jak utrata masy ciała lub brak wzrostu, powiększenie węzłów chłonnych, trudności w oddychaniu, bledź skóry i żółtaczka (zażółcenie skóry). Produkt Ingelvac PCV Flex zawiera substancję czynną białko cirkowirusa świń typ 2 (PCV2) ORF2.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Ingelvac CircoFLEX, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Ingelvac CircoFLEX wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Ingelvac PCV Flex („świadoma zgoda”).

Jak stosować produkt Ingelvac PCV Flex?

Produkt Ingelvac PCV Flex jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Podaje się go w postaci jednorazowego wstrzyknięcia domięśniowego. Początek odporności następuje 2 tygodnie po szczepieniu, a czas trwania odporności wynosi 17 tygodni po szczepieniu.



Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Ingelvac PCV Flex?

Produkt Ingelvac PCV Flex jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka Ingelvac PCV Flex zawiera niewielką ilość białka wirusa PCV2. Po podaniu szczepionki świnie układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje to białko jako struktury „obce” i reaguje w drodze czynnej odpowiedzi odpornościowej. W przyszłości, jeśli układ odpornościowy zostanie ponownie narażony na działanie wirusa, będzie mógł szybciej na niego reagować. Ta czynna odpowiedź odpornościowa pomoże w ochronie świń przed chorobą wywołaną przez tego wirusa.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ingelvac PCV Flex zaobserwowano w badaniach?

Produkt Ingelvac PCV Flex analizowano w kilku badaniach z udziałem różnych ras świń. Badania prowadzono w warunkach laboratoryjnych oraz w typowych warunkach hodowli w Europie. Badania wykazały, że po podaniu świniom (u których przed szczepieniem nie występowały przeciwciała przeciw PCV2) szczepionki Ingelvac PCV Flex następowało obniżenie poziomu wirusa PCV2 we krwi, złagodzenie objawów klinicznych zakażenia PCV2, zmniejszenie ilości wirusa wydzielanego z nosa i obniżenie wskaźników śmiertelności.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ingelvac PCV Flex?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu Ingelvac PCV Flex (mogącym wystąpić u więcej niż 1 na 10 zwierząt) jest łagodne i krótkotrwałe podwyższenie temperatury ciała w dniu szczepienia.

Pełny wykaz wszystkich ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Ingelvac PCV Flex znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Brak specjalnych środków ostrożności.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od świń leczonych produktem Ingelvac PCV Flex wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdzono szczepionkę Ingelvac PCV Flex?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Ingelvac PCV Flex przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Ingelvac PCV Flex:

W dniu 24/05/2017 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Ingelvac PCV Flex ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ingelvac PCV Flex znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ingelvac PCV Flex właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: marzec 2017 r.