



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ingelvac PCV Flex

vaccin împotriva circovirusului porcin de tip 2

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ingelvac PCV Flex. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ingelvac PCV Flex.

Pentru informații practice privind utilizarea Ingelvac PCV Flex, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Ingelvac PCV Flex și pentru ce se utilizează?

Ingelvac PCV Flex este un vaccin utilizat pentru protejarea porcilor începând cu vârsta de două săptămâni împotriva circovirusului porcin de tip 2 (PCV2). Ingelvac PCV Flex se utilizează la porcii fără anticorpi PCV2 derivați matern (un tip special de proteine, primite de la mamă prin intermediul laptelui, care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor). Infecțiile asociate cu PCV2 pot produce semne clinice cum ar fi scăderea în greutate sau oprirea din creștere, ganglioni limfatici măriți, respirație dificilă, paloare a pielii și icter (îngălbenirea pielii). Ingelvac PCV Flex conține substanța activă proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2.

Acest medicament este echivalentul lui Ingelvac CircoFLEX, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Ingelvac CircoFLEX a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Ingelvac PCV Flex („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Cum se utilizează Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de rețetă. Medicamentul se administrează ca doză unică, prin injecție intramusculară. Vaccinul începe să fie eficient la 2 săptămâni după vaccinare, iar protecția durează 17 săptămâni.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Ingelvac PCV Flex conține cantități mici dintr-o proteină din PCV2. Atunci când vaccinul este administrat unui porc, sistemul imunitar al acestuia recunoaște proteina drept „străină” și reacționează dezvoltând un răspuns imun activ. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să reacționeze mai rapid împotriva virusului atunci când va fi expus la acesta. Acest răspuns imun activ va ajuta la protejerea porcului împotriva bolii provocate de virus.

Ce beneficii a prezentat Ingelvac PCV Flex pe parcursul studiilor?

Ingelvac PCV Flex a fost analizat în mai multe studii care au cuprins porci din rase diferite. Aceste studii au fost realizate atât în condiții de laborator, cât și în condițiile tipice din fermele europene. Studiile au demonstrat că vaccinarea porcilor (care nu prezentau anticorpi PCV2 înainte de vaccinare) cu Ingelvac PCV Flex a redus nivelurile de PCV2 din sânge, semnele clinice ale infecției cu PCV2, excreția de virus pe cale nazală și ratele mortalității.

Care sunt riscurile asociate cu Ingelvac PCV Flex?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Ingelvac PCV Flex (care poate afecta mai mult de 1 animal din 10) este o creștere ușoară și de scurtă durată a temperaturii corporale în ziua vaccinării.

Pentru lista completă a restricțiilor și a efectelor secundare raportate asociate cu Ingelvac PCV Flex, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Nu sunt necesare precauții speciale.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la porcii tratați cu Ingelvac PCV Flex este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat Ingelvac PCV Flex?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Ingelvac PCV Flex sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Ingelvac PCV Flex:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ingelvac PCV Flex, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24/05/2017.

EPAR-ul complet pentru Ingelvac PCV Flex este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Ingelvac PCV Flex, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2017.

Produsul medicinal nu mai este autorizat