



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ingelvac PCV Flex

cepivo prašičjega cirkovirusa tipa 2

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ingelvac PCV Flex. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ingelvac PCV Flex naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ingelvac PCV Flex in za kaj se uporablja?

Ingelvac PCV Flex je cepivo za zaščito prašičev od starosti dveh tednov dalje proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2). Zdravilo Ingelvac PCV Flex se uporablja pri prašičih, ki od matere niso prejeli protiteles (posebne vrste beljakovin, prejete od matere prek mleka, ki pomagajo telesu pri borbi z okužbami) proti PCV2. Okužbe s PCV2 se kažejo s kliničnimi znaki, kot so zmanjšanje telesne mase ali zastoj rasti, povečane bezgavke, oteženo dihanje, bleda koža in zlatenica (rumeno obarvanje kože). Zdravilo Ingelvac PCV Flex vsebuje zdravilno učinkovino beljakovino ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2.

To zdravilo je enako zdravilu Ingelvac CircoFLEX, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Ingelvac CircoFLEX, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Ingelvac PCV Flex (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Kako se zdravilo Ingelvac PCV Flex uporablja?

Zdravilo Ingelvac PCV Flex je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje in se izdaja le na recept. Daje se z injiciranjem v mišico v enkratnem odmerku. Učinkovati začne dva tedna po cepljenju, zaščita pa traja 17 tednov po cepljenju.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Ingelvac PCV Flex deluje?

Zdravilo Ingelvac PCV Flex je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Ingelvac PCV Flex vsebuje majhne količine beljakovine iz virusa PCV2. Ko prašič prejme cepivo, imunski sistem živali prepozna beljakovino iz virusa kot „tujek“ ter se nanj odzove tako, da sproži aktivni imunski odziv. Ob ponovni izpostavitvi virusu v prihodnosti bo imunski sistem lahko hitreje reagiral proti njemu. Aktivni imunski odziv lahko prispeva k zaščiti prašiča pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Kakšne koristi je zdravilo Ingelvac PCV Flex izkazalo v študijah?

Zdravilo Ingelvac PCV Flex je bilo preučeno v več preskušanjih, ki so vključevala prašiče različnih pasem. Te študije so bile izvedene v laboratorijskih pogojih in v pogojih značilnega evropskega kmetovanja. V njih je bilo dokazano, da se je zaradi cepljenja prašičev (ki pred cepljenjem niso imeli protiteles proti PCV2) z zdravilom Ingelvac PCV Flex znižala raven PCV2 v krvi, zmanjšalo število znakov okužbe s PCV2, zmanjšalo izločanje virusa iz rilca živali in znižala stopnja umrljivosti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ingelvac PCV Flex?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ingelvac PCV Flex (ki lahko prizadene več kot 1 od 10 živali) je blago in kratkotrajno povišanje telesne temperature na dan cepljenja.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ingelvac PCV Flex, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ni posebnih previdnostnih ukrepov.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso prašičev, zdravljenih s cepivom Ingelvac PCV Flex, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Ingelvac PCV Flex odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ingelvac PCV Flex večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Ingelvac PCV Flex:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ingelvac PCV Flex, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24/05/2017.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Ingelvac PCV Flex je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ingelvac PCV Flex naj lastniki ali skrbniki živali preberejo

navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2017.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet