



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595160/2007
EMA/V/C/000126

Resumen del EPAR para el público

Ingelvac CircoFLEX

vacuna contra el circovirus porcino de tipo 2

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ingelvac CircoFLEX. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ingelvac CircoFLEX.

Para más información sobre el tratamiento con Ingelvac CircoFLEX, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Ingelvac CircoFLEX y para qué se utiliza?

Ingelvac CircoFLEX es una vacuna que se utiliza para proteger a los cerdos a partir de dos semanas de edad contra el circovirus porcino de tipo 2 (PCV2). Las infecciones por PCV2 pueden producir signos clínicos como pérdida de peso o falta de crecimiento, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, dificultad para respirar, palidez e ictericia (coloración amarillenta de la piel). Ingelvac CircoFLEX contiene como principio activo la proteína ORF2 del circovirus porcino de tipo 2.

¿Cómo se usa Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX se presenta en suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta veterinaria. Se administra en una inyección intramuscular en una única dosis. La vacuna empieza a actuar 2 semanas después de la vacunación y la protección dura 17 semanas.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Ingelvac CircoFLEX contiene pequeñas cantidades de una proteína del PCV2. Cuando se administra la vacuna a un cerdo, su sistema inmunitario reconoce la proteína como «extraña» y reacciona estableciendo una



respuesta inmunitaria activa. En adelante, el sistema inmunitario podrá reaccionar más deprisa contra el virus cuando vuelva a exponerse a él. Esta respuesta inmunitaria activa ayudará a proteger al cerdo contra la enfermedad provocada por este virus.

¿Qué beneficios ha demostrado Ingelvac CircoFLEX en los estudios realizados?

Ingelvac CircoFLEX se ha examinado en varios estudios con cerdos de distintas razas. Esos estudios se realizaron en condiciones de laboratorio y también en las condiciones de explotación típicas de Europa. Los estudios demostraron que la vacunación de los cerdos con Ingelvac CircoFLEX redujo la pérdida de peso en los lechones. También disminuyó la concentración de PCV2 en sangre, los signos clínicos de infección por PCV2, el número de cerdos anormalmente pequeños y las tasas de mortalidad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ingelvac CircoFLEX?

La reacción adversa más frecuente de Ingelvac CircoFLEX (que puede afectar a más de 1 de cada 10 animales) es un aumento leve y pasajero de la temperatura corporal el mismo día de la vacunación.

La lista completa de restricciones y todas las reacciones adversas notificadas sobre Ingelvac CircoFLEX se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

No se requieren precauciones especiales.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne de cerdos tratados con Ingelvac CircoFLEX es de «cero» días, lo cual significa que no hay ningún periodo de tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Ingelvac CircoFLEX?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ingelvac CircoFLEX son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Ingelvac CircoFLEX:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ingelvac CircoFLEX el 13 de febrero de 2008.

El EPAR completo de Ingelvac CircoFLEX puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Ingelvac CircoFLEX, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2017.