



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245841/2019
EMA/V/C/004858

ReproCyc ParvoFLEX (*inaktivirano cjepivo protiv parvoviroze svinja*)

Pregled informacija o VMP-u ReproCyc ParvoFLEX i zašto je odobren u EU-u

Što je ReproCyc ParvoFLEX i za što se primjenjuje?

ReproCyc ParvoFLEX veterinarsko je cjepivo koje se daje ženka svinja radi zaštite njihove nerođene prasadi od transplacentalne infekcije uzrokovane parvovirusom svinja. Parvovirus svinja u ženki svinja uzrokuje neplodnost, prašenje mrtve prasadi i smanjen broj prasadi u leglu. ReproCyc ParvoFLEX sadrži inaktivirani (umrtvljeni) parvovirus svinja, soj 27a, virusni protein 2.

Kako se ReproCyc ParvoFLEX primjenjuje?

ReproCyc ParvoFLEX izdaje se samo na veterinarski recept i dostupan je u obliku injekcije. Daje se u mišić ženki svinja u dobi od 5 mjeseci ili starijima. Početni ciklus cijepljenja sastoji se od dvije injekcije koje se daju u razmaku od tri tjedna, pri čemu se druga injekcija daje barem tri tjedna prije parenja. Zaštita započinje na početku graviditeta i traje šest mjeseci. Radi zadržavanja imuniteta može se provesti docjepljivanje jednom injekcijom svakih šest mjeseci.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a ReproCyc ParvoFLEX pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje ReproCyc ParvoFLEX?

ReproCyc ParvoFLEX je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci” imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Cjepivo sadržava protein parvovirusa svinja koji ne uzrokuje bolest. Kada se ReproCyc ParvoFLEX daje ženka svinja, imunosni sustav životinja prepoznaje virusni protein kao „strano tijelo” te proizvodi protutijela protiv njega. Ako životinje budu izložene virusu, imunosni sustav moći će brzo reagirati. To će pomoći zaštititi nerođenu prasad od infekcija parvovirusom svinja za vrijeme graviditeta.

ReproCyc ParvoFLEX sadržava i adjuvans (sastojak koji jača imunosni odgovor) karbomer.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koje su koristi od VMP-a ReproCyc ParvoFLEX utvrđene u ispitivanjima?

U trima laboratorijskim ispitivanjima utvrđeno je da ReproCyc ParvoFLEX štiti od transplacentalne infekcije uzrokovane parvovirusom svinja jer je više od 95 % prasadi cijepljenih ženki svinja bilo zaštićeno od infekcije, što se utvrdilo na temelju odsutnosti parvovirusa.

Terenskim ispitivanjem u Španjolskoj utvrđeno je da je ReproCyc ParvoFLEX, kad je davan ženkama svinja, bio jednako učinkovit kao i odobreno cjepivo protiv parvovirusa svinja, Parvoseng, u pogledu plodnosti cijepljenih životinja, prašenja mrtve prasadi i broja prasadi u leglu.

Koji su rizici povezani s VMP-om ReproCyc ParvoFLEX?

Najčešća je nuspojava VMP-a ReproCyc ParvoFLEX (može se javiti u više od 1 na 10 životinja) kratkotrajno crvenilo ili oteklina (veličine do 4 cm) na mjestu primjene injekcije. Te reakcije nestaju bez ikakve terapije u roku od 2 do 5 dana.

Nakon cijepljenja može doći do povećanja tjelesne temperature (može se javiti u do 1 na 10 životinja), no ta nuspojava nestaje u roku od 24 do 48 sati.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nema ih.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om ReproCyc ParvoFLEX iznosi „nula” dana, drugim riječima, nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je ReproCyc ParvoFLEX odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka ReproCyc ParvoFLEX nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u ReproCyc ParvoFLEX

Lijek ReproCyc ParvoFLEX dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji 26/04/2019.

Više informacija o VMP-u ReproCyc ParvoFLEX nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/reprocyc-parvoflex.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 02. 2019.