



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245843/2019
EMA/V/C/004858

ReproCyc ParvoFLEX (*vaccino inattivato per il parvovirus suino*)

Sintesi relativa a ReproCyc ParvoFLEX e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa ReproCyc ParvoFLEX?

ReproCyc ParvoFLEX è un vaccino veterinario somministrato alle femmine di suino per proteggere i suinetti non ancora nati dall'infezione con il parvovirus suino attraverso la placenta. Il parvovirus suino causa infertilità, parto di feti nati morti e dimensioni ridotte delle figliate nei suini femmine. ReproCyc ParvoFLEX contiene la proteina virale 2 ceppo 27a del parvovirus suino inattivato (ucciso).

Come si usa ReproCyc ParvoFLEX?

ReproCyc ParvoFLEX può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di iniezioni da somministrare per via intramuscolare nelle femmine dai 5 mesi di età. Il ciclo di vaccinazione iniziale è di due iniezioni, somministrate a 3 settimane di distanza l'una dall'altra, di cui la seconda almeno 3 settimane prima dell'accoppiamento. La protezione inizia all'avvio della gravidanza e dura 6 mesi. Per mantenere l'immunità può essere somministrata un'iniezione di richiamo ogni 6 mesi.

Per maggiori informazioni sull'impiego di ReproCyc ParvoFLEX, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce ReproCyc ParvoFLEX?

ReproCyc ParvoFLEX è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. ReproCyc ParvoFLEX contiene una proteina del parvovirus suino che non provoca la malattia. Quando è somministrato alle femmine di suino, il loro sistema immunitario riconosce la proteina virale come "estranea" e produce gli anticorpi per neutralizzarla. Se gli animali entrano a contatto con il virus, il sistema immunitario sarà in grado di reagire rapidamente. Tale azione contribuirà a proteggere i suinetti non ancora nati dalle infezioni da parvovirus suino durante la gravidanza.

ReproCyc ParvoFLEX contiene anche l'adiuvante (ingrediente che rafforza la risposta immunitaria) carbomero.

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



Quali benefici di ReproCyc ParvoFLEX sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi di laboratorio hanno evidenziato che ReproCyc ParvoFLEX protegge contro l'infezione transplacentare da parvovirus, poiché oltre il 95 % dei suinetti nati da femmine vaccinate era protetto dall'infezione, come dimostrato dall'assenza di parvovirus.

Da uno studio sul campo condotto in Spagna è emerso che ReproCyc ParvoFLEX, quando somministrato alle femmine, era efficace quanto Parvoseng, un vaccino autorizzato per il parvovirus. Tale efficacia è stata misurata in base alla fertilità degli animali vaccinati, al numero di nati morti e alle dimensioni delle figliate.

Quali sono i rischi associati a ReproCyc ParvoFLEX?

L'effetto collaterale più comune di ReproCyc ParvoFLEX (che può riguardare più di 1 animale su 10) è un arrossamento o un gonfiore (fino a 4 cm) di breve durata nel sito di iniezione. Queste reazioni si risolvono senza trattamento in 2-5 giorni.

Dopo la vaccinazione può verificarsi un aumento della temperatura corporea (che può riguardare fino a 1 animale su 10), che tuttavia si risolve entro 24-48 ore.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Nessuna.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di suini trattati con ReproCyc ParvoFLEX è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché ReproCyc ParvoFLEX è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di ReproCyc ParvoFLEX sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su ReproCyc ParvoFLEX

Il 26/04/2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di ReproCyc ParvoFLEX, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su ReproCyc ParvoFLEX, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/reprocyc-parvoflex.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2018.