

EMA/245845/2019  
EMA/V/C/004858

## ReproCyc ParvoFLEX(*inaktivēta vakcīna pret cūku parvovīrozi*)

*ReproCyc ParvoFLEX* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *ReproCyc ParvoFLEX* un kāpēc tās lieto?

*ReproCyc ParvoFLEX* ir veterinārā vakcīna, ko lieto sieviešu dzimuma cūkām, lai aizsargātu to nedzimušos sivēnus no cūku parvovīrusa infekcijas, ar kuru inficējas caur placentu. Cūku parvovīruss izraisa neauglību, nedzīvus jaundzimušus sivēnus un mazus metienus sieviešu dzimuma cūkām. *ReproCyc ParvoFLEX* satur inaktivētu (nonāvētu) cūku parvovīrusa celma 27a vīrusa 2. proteīnu.

### Kā lieto *ReproCyc ParvoFLEX*?

*ReproCyc ParvoFLEX* var iegādāties tikai pret recepti un tās ir pieejamas kā injekcija. Tās ievada sieviešu kārtas cūku muskuļaudos no 5 mēnešu vecuma. Sākotnējais vakcinācijas kurss ir divas injekcijas ar 3 nedēļu intervālu, otro injekciju ievadot vismaz 3 nedēļas pirms pārošanas. Aizsardzība sākas grūtniecības sākumā un ilgst 6 mēnešus. Lai saglabātu imunitāti, reizi 6 mēnešos var veikt vienu revakcināciju.

Papildu informāciju par *ReproCyc ParvoFLEX* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### Kā *ReproCyc ParvoFLEX* darbojas?

*ReproCyc ParvoFLEX* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Vakcīna satur cūku parvovīrusa proteīnu, kas neizraisa slimību. Ievadot *ReproCyc ParvoFLEX*, cūku imūnsistēma atpazīst vīrusa olbaltumvielu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Ja dzīvnieki nonāk saskarē ar vīrusu, imūnsistēma spēj ātri reaģēt. Tas palīdzēs aizsargāt nedzimušos sivēnus pret cūku parvovīrusu grūtniecības laikā.

*ReproCyc ParvoFLEX* satur arī adjuvantu (sastāvdaļu, kas pastiprina imūnreakciju) karbomēru.

### Kādi *ReproCyc ParvoFLEX* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos laboratorijas pētījumos tika pierādīts, ka *ReproCyc ParvoFLEX* aizsargā pret transplacentālu cūku parvovīrusu, jo vairāk nekā 95 % no vakcinētu mātišu sivēniem ir pasargāti no infekcijas, par ko liecina parvovīrusa neesamība.

Lauka pētījumā Spānijā pierādīja, ka *ReproCyc ParvoFLEX*, lietojot sieviešu kārtas cūkām, bija tikpat efektīvas kā reģistrēta cūku parvovīrusa vakcīna *Parvoseng*, mērot pēc vakcinēto dzīvnieku auglības, nedzīvi dzimušo sivēnu skaita un metienu lieluma.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *ReproCyc ParvoFLEX*?**

Visbiežāk novērotās Visbiežāk novērotās *ReproCyc ParvoFLEX* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir īslaicīgs apsārtums (līdz 4 cm) injekcijas vietā. Šīs reakcijas bez ārstēšanas pāriet pēc 2 līdz 5 dienām.

Pēc vakcinācijas var būt ķermeņa temperatūras pieaugums (kas var ietekmēt līdz 1 no 10 dzīvniekiem), bet tas pāriet 24 līdz 48 stundu laikā.

### **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nav.

### **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Izdalīšanās periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *ReproCyc ParvoFLEX*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

### **Kāpēc *ReproCyc ParvoFLEX* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *ReproCyc ParvoFLEX*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Cita informācija par *ReproCyc ParvoFLEX***

*ReproCyc ParvoFLEX* 26/04/2019 saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *ReproCyc ParvoFLEX* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/reprocyc-parvoflex](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/reprocyc-parvoflex).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada februārī.