

EMA/245850/2019  
EMA/V/C/004858

## ReproCyc ParvoFLEX (*vaccin inactivat împotriva parvovirusului porcin*)

Prezentare generală a ReproCyc ParvoFLEX și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este ReproCyc ParvoFLEX și pentru ce se utilizează?

ReproCyc ParvoFLEX este un vaccin veterinar administrat scrofițelor și scroafelor pentru protejarea purceilor nenăscuți de infecția transplacentară (prin placentă) cu parvovirusul porcin. La scrofițe și scroafe, parvovirusul porcin cauzează infertilitate, moarte fetală și număr redus de purcei. ReproCyc ParvoFLEX conține proteina virală 2 a tulpinii 27a a parvovirusului porcin inactivat (omorât).

### Cum se utilizează ReproCyc ParvoFLEX?

ReproCyc ParvoFLEX se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de injecție. Se administrează prin injecție intramusculară (în mușchi) la scrofițe și scroafe începând de la vârsta de 5 luni. Ciclul inițial de vaccinare este de două injecții administrate la interval de 3 săptămâni, a doua injecție fiind administrată cu cel puțin 3 săptămâni înainte de împerechere. Protecția apare de la începutul perioadei de gestație și durează 6 luni. Pentru menținerea imunității se poate administra câte o injecție conținând o doză unică de rapel o dată la 6 luni.

Pentru mai multe informații despre utilizarea ReproCyc ParvoFLEX, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

### Cum acționează ReproCyc ParvoFLEX?

ReproCyc ParvoFLEX este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli. Vaccinul conține o proteină a parvovirusului porcin care nu cauzează boala. Atunci când ReproCyc ParvoFLEX se administrează la scrofițe și scroafe, sistemul imunitar al animalelor recunoaște proteina virală ca fiind „străină” și produce anticorpi împotriva ei. Dacă animalele intră în contact cu virusul, sistemul lor imunitar va putea reacționa mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea purceilor nenăscuți împotriva infecțiilor cu parvovirusul porcin în timpul gestației.

ReproCyc ParvoFLEX conține, de asemenea, adjuvantul carbomer (un ingredient care îmbunătățește răspunsul imun).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Ce beneficii a prezentat ReproCyc ParvoFLEX pe parcursul studiilor?**

Trei studii de laborator au arătat că ReproCyc ParvoFLEX asigură protecția împotriva infecției transplacentare cu parvovirusul porcin, întrucât peste 95 % din purceii proveniți de la scrofițe și scroafe vaccinate au fost protejați împotriva infecției, după cum o demonstrează absența parvovirusului.

Un studiu de teren în Spania a arătat că ReproCyc ParvoFLEX administrat la scrofițe și scroafe a fost la fel de eficace ca un vaccin autorizat împotriva parvovirusului porcin, numit Parvoseng, astfel cum a fost măsurat prin fertilitatea animalelor vaccinate, prin numărul de cazuri de moarte fetală și prin numărul de purcei fătați.

## **Care sunt riscurile asociate cu ReproCyc ParvoFLEX?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu ReproCyc ParvoFLEX (care poate afecta mai mult de 1 din 10 animale) este înroșirea sau umflătura (până la 4 cm) trecătoare care apare la locul injectiei. Aceste reacții dispar fără tratament în 2 până la 5 zile.

După vaccinare poate apărea o creștere a temperaturii corporale (care poate afecta cel mult 1 în 10 animale), dar aceasta dispare în interval de 24-48 de ore.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Nu există.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la porcii tratați cu ReproCyc ParvoFLEX este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

## **De ce este ReproCyc ParvoFLEX autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile ReproCyc ParvoFLEX sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre ReproCyc ParvoFLEX**

ReproCyc ParvoFLEX a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 26/04/2019.

Mai multe informații despre ReproCyc ParvoFLEX se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/reprocyc-parvoflex](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/reprocyc-parvoflex).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în februarie 2019.