



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ingelvac CircoFLEX

porcint circovirus type 2-vaccine

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ingelvac CircoFLEX. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ingelvac CircoFLEX bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ingelvac CircoFLEX, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Ingelvac CircoFLEX, og hvad anvendes det til?

Ingelvac CircoFLEX er en vaccine til beskyttelse af svin fra 2-ugersalderen mod porcint circovirus type 2 (PCV2). Infektion med porcint circovirus type 2 (PCV2) kan frembringe kliniske tegn såsom væggtab eller manglende vækst, forstørrede lymfeknuder, vejrtrækningsbesvær, bleg hud og gulsot. Ingelvac CircoFLEX indeholder det aktive stof porcint circovirus type 2 ORF-2-protein.

Hvordan anvendes Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX fås som injektionsvæske, suspension, og udleveres kun efter recept. Det gives ved injektion i en muskel som en enkeltdosis. Vaccinen begynder at virke 2 uger efter vaccinationen, og beskyttelsen varer i 17 uger.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Ingelvac CircoFLEX indeholder små mængder af et protein fra PCV2. Når et svin vaccineres, opfatter dets immunsystem proteinet som "fremmed" og reagerer ved at opbygge en aktiv immunrespons. Derefter vil immunsystemet



fremover kunne reagere hurtigere mod virusset, når det udsættes for virusset. Denne aktive immunrespons medvirker til at beskytte svinet mod den sygdom, som virusset forårsager.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX blev anvendt i en række undersøgelser med svin af forskellige racer. Disse undersøgelser fandt både sted i laboratorier og i typiske europæiske landbrug. Undersøgelserne viste, at vaccination af svin med Ingelvac CircoFLEX reducerede vægttab hos smågrisene. Det reducerede også PCV2-niveauerne i blodet, kliniske tegn på PCV2-infektion, antallet af vraggrise og dødeligheden.

Hvilke risici er der forbundet med Ingelvac CircoFLEX?

Den hyppigste bivirkning ved Ingelvac CircoFLEX (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er en let, kortvarig stigning i kropstemperaturen på vaccinationsdagen.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og indberettede bivirkninger ved Ingelvac CircoFLEX fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der behandles med Ingelvac CircoFLEX, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Ingelvac CircoFLEX blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Ingelvac CircoFLEX opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Ingelvac CircoFLEX

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ingelvac CircoFLEX den 13. februar 2008.

Den fuldstændige EPAR for Ingelvac CircoFLEX findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ingelvac CircoFLEX, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i marts 2017.