



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ingelvac CircoFLEX

Impfstoff gegen das Porcine Circovirus Typ 2

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ingelvac CircoFLEX. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ingelvac CircoFLEX zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Ingelvac CircoFLEX benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Ingelvac CircoFLEX und wofür wird es angewendet?

Ingelvac CircoFLEX ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Schweinen ab einem Alter von zwei Wochen vor dem Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2) angewendet wird. Infektionen mit PCV2 können klinische Symptome, wie z. B. Gewichtsverlust oder ausbleibendes Wachstum, vergrößerte Lymphknoten, Atemnot, blasse Haut und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), hervorrufen. Ingelvac CircoFLEX enthält als Wirkstoff das Porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein.

Wie wird Ingelvac CircoFLEX angewendet?

Ingelvac CircoFLEX ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird als Einzelinjektion in einen Muskel verabreicht. Der Impfstoff entfaltet seine Wirkung 2 Wochen nach der Impfung, und der Schutz hält 17 Wochen an.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Ingelvac CircoFLEX enthält kleine Mengen eines Proteins von PCV2. Wenn ein Schwein die Impfung erhält,



erkennt das Immunsystem des Schweins das Protein als „fremd“ und reagiert mit dem Aufbau einer aktiven Immunantwort. Wenn es in der Zukunft dem Virus ausgesetzt ist, ist das Immunsystem in der Lage, rascher gegen das Virus zu reagieren. Diese aktive Immunantwort trägt dazu bei, das Schwein vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht wird.

Welchen Nutzen hat Ingelvac CircoFLEX in den Studien gezeigt?

Ingelvac CircoFLEX wurde in einer Reihe von Studien an Schweinen unterschiedlicher Rassen untersucht. Diese Studien wurden im Labor sowie unter für Europa typischen Haltungsbedingungen durchgeführt. In den Studien wurde gezeigt, dass die Impfung von Schweinen mit Ingelvac CircoFLEX Gewichtsverlust bei den Ferkeln reduzierte. Sie reduzierte auch die PCV2-Konzentrationen im Blut, klinische Anzeichen einer PCV2-Infektion, die Anzahl von kleinwüchsigen Ferkeln sowie die Sterberaten.

Welche Risiken sind mit Ingelvac CircoFLEX verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Ingelvac CircoFLEX (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen kann) ist ein leichter und kurzzeitiger Anstieg der Körpertemperatur am Tag der Impfung.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen und der im Zusammenhang mit Ingelvac CircoFLEX berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Ingelvac CircoFLEX behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Ingelvac CircoFLEX zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ingelvac CircoFLEX gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Ingelvac CircoFLEX

Am 13. Februar 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ingelvac CircoFLEX in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ingelvac CircoFLEX finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie

als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Ingelvac CircoFLEX benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2017 aktualisiert.