



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Ingelvac CircoFLEX

## εμβόλιο κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ingelvac CircoFLEX. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ingelvac CircoFLEX.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ingelvac CircoFLEX, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Ingelvac CircoFLEX και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Ingelvac CircoFLEX είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των χοίρων, ηλικίας δύο εβδομάδων και άνω, κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου (PCV2). Στα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τις λοιμώξεις από τον ιό PCV2 μπορεί να περιλαμβάνονται απώλεια βάρους ή ελλιπής ανάπτυξη, διόγκωση λεμφαδένων, δυσκολία στην αναπνοή, μη φυσιολογική χρώση δέρματος και ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος). Το Ingelvac CircoFLEX περιέχει ως δραστική ουσία την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Ingelvac CircoFLEX;**

Το Ingelvac CircoFLEX διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή. Χορηγείται μέσω ενδομυϊκής ένεσης ως εφάπαξ δόση. Η επίδραση του εμβολίου ξεκινά 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και η προστασία διαρκεί 17 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Πώς δρα το Ingelvac CircoFLEX;**

Το Ingelvac CircoFLEX είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα

---



(τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Ingelvac CircoFLEX περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεΐνης από τον PCV2. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε έναν χοίρο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη ως «ξένο» σώμα και αντιδρά προκαλώντας ενεργή ανοσοαπόκριση. Όταν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην προστασία του χοίρου έναντι της νόσου που προκαλείται από τον εν λόγω ιό.

### **Ποια είναι τα οφέλη του Ingelvac CircoFLEX σύμφωνα με τις μελέτες;**

Εκπονήθηκαν αρκετές δοκιμές για το Ingelvac CircoFLEX στις οποίες μετείχαν διάφορες φυλές χοίρων. Οι εν λόγω μελέτες διενεργήθηκαν υπό εργαστηριακές συνθήκες καθώς και υπό τις συνθήκες λειτουργίας που επικρατούν στα αγροκτήματα της Ευρώπης. Οι δοκιμές κατέδειξαν ότι ο εμβολιασμός των χοίρων με Ingelvac CircoFLEX περιόρισε την απώλεια βάρους στα χοιρίδια. Επίσης, μείωσε τα επίπεδα του PCV2 στο αίμα, τα κλινικά σημεία της λοίμωξης PCV2, τον αριθμό καχεκτικών ζώων και το ποσοστό θνησιμότητας.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ingelvac CircoFLEX;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ingelvac CircoFLEX (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι η ήπια και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά την ημέρα του εμβολιασμού.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ingelvac CircoFLEX περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

### **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας χοίρων στα οποία έχει χορηγηθεί Ingelvac CircoFLEX είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ingelvac CircoFLEX;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ingelvac CircoFLEX υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Ingelvac CircoFLEX:**

Στις 13 Φεβρουαρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ingelvac CircoFLEX.

Η πλήρης EPAR του Ingelvac CircoFLEX διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ingelvac CircoFLEX, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2017.