



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Ingelvac CircoFLEX

## vaccin contre le circovirus porcin de type 2

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ingelvac CircoFLEX. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ingelvac CircoFLEX.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ingelvac CircoFLEX, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Ingelvac CircoFLEX et dans quel cas est-il utilisé?

Ingelvac CircoFLEX est un vaccin utilisé pour protéger les porcs âgés de deux semaines et plus contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2). Les infections par le PCV2 peuvent induire les signes cliniques suivants: perte de poids ou défaut de croissance, gonflement des ganglions lymphatiques, difficulté à respirer, pâleur de la peau et jaunisse (jaunissement de la peau). Ingelvac CircoFLEX contient comme principe actif la protéine ORF2 du circovirus porcin de type 2.

### Comment Ingelvac CircoFLEX est-il utilisé?

Ingelvac CircoFLEX est disponible sous la forme d'une suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection d'une dose unique dans le muscle. Le vaccin commence à faire effet deux semaines après la vaccination et offre une protection durant 17 semaines.

Pour plus d'informations, voir la notice.

### Comment Ingelvac CircoFLEX agit-il?

Ingelvac CircoFLEX est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Ingelvac CircoFLEX contient de petites quantités d'une protéine du PCV2. Lorsqu'un porc reçoit ce vaccin, le système

---



immunitaire du porc reconnaît la protéine comme étant «étrangère» et réagit en déclenchant une réponse immunitaire active. Lors d'une exposition ultérieure au virus, le système immunitaire sera capable de réagir contre le virus plus rapidement. Cette réponse immunitaire active aidera à protéger le porc contre la maladie due à ce virus.

### **Quels sont les bénéfices d'Ingelvac CircoFLEX démontrés au cours des études?**

Ingelvac CircoFLEX a fait l'objet de nombreuses études incluant des porcs de différentes races. Ces études ont été menées tant en laboratoire que dans des conditions traditionnelles d'élevage en Europe. Les études ont montré que la vaccination des porcs avec Ingelvac CircoFLEX réduisait la perte de poids chez les porcelets. Elle a également diminué les taux de PCV2 dans le sang, les symptômes cliniques de l'infection par le PCV2, le nombre d'avortons et les taux de mortalité.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ingelvac CircoFLEX?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Ingelvac CircoFLEX (qui peut toucher plus d'un animal sur 10) est une légère augmentation temporaire de la température corporelle le jour de la vaccination.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables associés à Ingelvac CircoFLEX, voir la notice.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre.

### **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcs traités par Ingelvac CircoFLEX est de «zéro jour», ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

### **Pourquoi Ingelvac CircoFLEX est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Ingelvac CircoFLEX sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

### **Autres informations relatives à Ingelvac CircoFLEX:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ingelvac CircoFLEX le 13 février 2008.

L'EPAR complet relatif à Ingelvac CircoFLEX est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus

d'informations sur le traitement par Ingelvac CircoFLEX, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2017.