



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ingelvac CircoFLEX

cjepivo protiv cirkovirusa svinja tipa 2

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)veterinarsko-medicinskog proizvoda Ingelvac CircoFLEX. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju VMP-a Ingelvac CircoFLEX.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Ingelvac CircoFLEX vlasnici ili uzgajivači životinja trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Ingelvac CircoFLEX i za što se koristi?

Ingelvac CircoFLEX je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu svinja starijih od dva tjedna od cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2). Infekcije virusom PCV2 mogu dovesti do kliničkih znakova kao što su gubitak tjelesne težine ili prestanak rasta, povećani limfni čvorovi, otežano disanje, blijeda koža i žutica (žuta boja kože). Ingelvac CircoFLEX sadrži djelatnu tvar cirkovirus svinja tipa 2, bjelančevinu ORF2.

Kako se Ingelvac CircoFLEX koristi?

Ingelvac CircoFLEX dostupan je kao suspenzija za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept. Primjenjuje se injekcijom u mišić u jednoj dozi. Cjepivo postaje djelotvorno 2 tjedna nakon cijepljenja, a zaštita traje 17 tjedana.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX je cjepivo. Cjepiva djeluju tako da „nauče“ imunosni sustav (prirodna obrana tijela) kako se obraniti od bolesti. Ingelvac CircoFLEX sadrži male količine bjelančevine iz virusa PCV2. Kada svinja primi cjepivo, imunosni sustav svinje prepozna bjelančevinu kao „strano tijelo“ i reagira razvojem aktivnog imunosnog odgovora. Ubuđuce, kada se dogodi da je imunosni sustav



izložen virusu, moći će protiv njega brže reagirati. Takav aktivni imunosni odgovor pomoći će u zaštiti svinje od bolesti prouzročene ovim virusom.

Koje su koristi VMP-a Ingelvac CircoFLEX utvrđene u ispitivanjima?

Proveden je niz ispitivanja VMP-a Ingelvac CircoFLEX koja su uključivala svinje raznih pasmina. Ta su ispitivanja provedena u laboratorijskim uvjetima te u uvjetima uzgoja tipičnim za Europu. Ispitivanja su pokazala da se cijepljenjem svinja cjepivom Ingelvac CircoFLEX smanjio gubitak težine u prašćića. Također su se smanjile razine virusa PCV2 u krvi, klinički znakovi infekcije virusom PCV2, broj svinja zaostalih u razvoju i stope smrtnosti.

Koji su rizici povezani s VMP-om Ingelvac CircoFLEX?

Najčešća nuspojava VMP-a Ingelvac CircoFLEX (može se javiti u više od 1 na 10 životinja) jest blago i kratkotrajno povećanje tjelesne temperature na dan cijepljenja.

Potpuni popis ograničenja i svih nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Ingelvac CircoFLEX potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om Ingelvac CircoFLEX iznosi „nula dana“, drugim riječima, nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Ingelvac CircoFLEX odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Ingelvac CircoFLEX nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Ingelvac CircoFLEX:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Ingelvac CircoFLEX na snazi u Europskoj uniji od 13. veljače 2008.

Cjeloviti EPAR za VMP Ingelvac CircoFLEX nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Ingelvac CircoFLEX vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u ožujku 2017.