



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ingelvac CircoFLEX

2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) vakcina

Ez a dokumentum az Ingelvac CircoFLEX-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ingelvac CircoFLEX alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének az Ingelvac CircoFLEX alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Ingelvac CircoFLEX és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ingelvac CircoFLEX egy vakcina, amelyet a sertések 2-es típusú sertés cirkovírussal (PCV2) szembeni védelmére alkalmaznak két hetes kortól. A PCV2 fertőzéseknek olyan klinikai tünetei lehetnek, mint például a testsúlyvesztés, a növekedés elmaradása, a nyirokcsomók megnagyobbodása, légzési nehézség, sápadt bőr és sárgaság (a bőr besárgulása). Az Ingelvac CircoFLEX hatóanyaga a sertés cirkovírus (PCV2) ORF-2 fehérje.

Hogyan kell alkalmazni az Ingelvac CircoFLEX-et?

Az Ingelvac CircoFLEX szuszpenziós injekció formájában, csak receptre kapható. Egyszeri adagban, izomba adott injekcióként kell alkalmazni. A vakcina hatása a beadás után 2 héttel kezdődik, és a védelem 17 hétig tart.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását az Ingelvac CircoFLEX?

Az Ingelvac CircoFLEX egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az



immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Ingelvac CircoFLEX egy, a PCV2-ből származó fehérje kis mennyiségét tartalmazza. A vakcina beadásakor a sertés immunrendszere a fehérjét „idegenként” ismeri fel, és aktív immunválasz kialakításával reagál rá. A későbbiek során az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni a vírusra, ha a vírus hatásának lesz kitéve. Ez az aktív immunválasz segít megvédeni a sertéseket a vírus által okozott betegséggel szemben.

Milyen előnyei voltak az Ingelvac CircoFLEX alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ingelvac CircoFLEX-et számos vizsgálatban tanulmányozták különböző fajtájú sertéseknél. Ezeket a vizsgálatokat laboratóriumi és tipikus európai gazdálkodási körülmények között végezték. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a sertések beoltása Ingelvac CircoFLEX-szel csökkentette a malacok súlyvesztését. Ugyancsak csökkentette a PCV2 szintét a vérben, a PCV2 fertőzés klinikai jeleit, a fejlődésben elmaradott malacok számát és az elhullási arányt.

Milyen kockázatokkal jár az Ingelvac CircoFLEX alkalmazása?

Az Ingelvac CircoFLEX leggyakoribb mellékhatása (10 állat közül több mint egynél jelentkezhet) az enyhe és rövid ideig tartó testhőmérséklet-emelkedés az oltás napján.

Az Ingelvac CircoFLEX alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások és az összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az ételmezertermelő állatoknál?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő Ingelvac CircoFLEX-szel kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték az Ingelvac CircoFLEX forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Ingelvac CircoFLEX alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Az Ingelvac CircoFLEX-szel kapcsolatos egyéb információ

2008. február 13-án az Európai Bizottság az Ingelvac CircoFLEX-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

Az Ingelvac CircoFLEX-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).
Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének az Ingelvac CircoFLEX-szel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2017. március.