



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ingelvac CircoFLEX

vakcina nuo 2 tipo kiaulių cirkovirusų

Šis dokumentas yra Ingelvac CircoFLEX Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Ingelvac CircoFLEX.

Praktinės informacijos apie Ingelvac CircoFLEX naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ingelvac CircoFLEX ir kam jis naudojamas?

Ingelvac CircoFLEX – tai vakcina, skirta apsaugoti dviejų savaičių ir didesnius paršelius nuo 2 tipo kiaulių cirkovirusų (KCV2). KCV2 sukeltos infekcijos gali pasireikšti tokiais klinikiniais požymiais, kaip sumažėjęs svoris arba sutrikęs augimas, padidėję limfmazgiai, pasunkėjęs kvėpavimas, išblyškusi oda ir gelta (odos pageltimas). Ingelvac CircoFLEX sudėtyje yra veikliosios medžiagos 2 tipo kiaulių cirkovirusų baltymo ORF2.

Kaip naudoti Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX tiekiamas injekcinės suspensijos forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Viena injekcinės suspensijos dozė sušvirkščinama į raumenis. Vakcina pradeda veikti praėjus 2 savaitėms po vakcinacijos ir apsaugo gyvūną 17 savaičių.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX yra vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Ingelvac CircoFLEX sudėtyje yra nedidelis KCV2 baltymo kiekis. Sušvirkštus šios vakcinosis kiaulei, jos imuninė sistema atpažįsta šį baltymą kaip svetimkūnį ir, reaguodama į jį, sukuria aktyvų imuninį atsaką. Ateityje šiam virusui patekus į gyvūno organizmą,



jo imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į tokį virusą. Toks aktyvus imuninis atsakas padės apsaugoti kiaulę nuo šio viruso sukeltos ligos.

Kokia Ingelvac CircoFLEX nauda nustatyta tyrimuose?

Ingelvac CircoFLEX buvo tiriamas atliekant keletą tyrimų, kurių metu buvo naudojamos įvairių veislių kiaulės. Šie tyrimai buvo atliekami laboratorinėmis ir Europoje įprasto ūkininkavimo sąlygomis. Tyrimai parodė, kad kiaulių vakcinacija Ingelvac CircoFLEX preparatu užkirto kelią paršelių svorio mažėjimui. Dėl vakcinacijos taip pat sumažėjo KCV2 koncentracija kraujyje, KCV2 infekcijos klinikinių požymių, sulėtėjusio augimo paršelių ir kritusių paršelių skaičius.

Kokia rizika siejama su Ingelvac CircoFLEX naudojimu?

Dažniausias Ingelvac CircoFLEX šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra nedidelis trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas vakcinacijos dieną.

Išsamų apribojimų ir visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ingelvac CircoFLEX, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, gyvūno negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Ingelvac CircoFLEX vakcinuotų kiaulių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Ingelvac CircoFLEX buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Ingelvac CircoFLEX nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Ingelvac CircoFLEX

Europos Komisija 2008 m. vasario 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ingelvac CircoFLEX registracijos pažymėjimą.

Išsamų Ingelvac CircoFLEX EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ingelvac CircoFLEX gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. kovo mėn.