



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ingelvac CircoFLEX

2. tipa cūku cirkovīrusa vakcīna

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ingelvac CircoFLEX*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Ingelvac CircoFLEX* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ingelvac CircoFLEX* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ingelvac CircoFLEX* un kāpēc tās lieto?

Ingelvac CircoFLEX ir vakcīna, ko lieto, lai cūkas no divu nedēļu vecuma pasargātu no 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2). PCV2 infekcija var izraisīt tādas klīniskās pazīmes kā ķermeņa masas zudums vai neaugšana, palielināti limfmezgli, apgrūtināta elpošana, bāla āda un dzelte (ādas iekrāsošanās dzeltenā krāsā). *Ingelvac CircoFLEX* satur aktīvo vielu 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 olbaltumvielu.

Kā lieto *Ingelvac CircoFLEX*?

Ingelvac CircoFLEX ir pieejama kā suspensija injekcijām, un to var iegādāties tikai pret recepti. To ievada injekcijas veidā muskulī vienreizējas devas veidā. Vakcīna sāk iedarboties 2 nedēļas pēc vakcinēšanas, un aizsardzība ilgst 17 nedēļas.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Ingelvac CircoFLEX* darbojas?

Ingelvac CircoFLEX ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Ingelvac CircoFLEX* satur nelielu daudzumu PCV2 olbaltumvielas. Kad cūkai ievada vakcīnu, dzīvnieka imūnsistēma atpazīst vīrusa olbaltumvielu kā "svešu" un reaģē, veidojot aktīvu imūnsistēmas atbildes reakciju. Turpmāk, kad imūnsistēma saskarsies ar šo vīrusu, tā spēs ātrāk reaģēt uz vīrusu. Aktīvā imūnsistēmas atbildes reakcija



palīdzēs pasargāt cūkas no šī vīrusa izraisītas slimības.

Kādi *Ingelvac CircoFLEX* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Ingelvac CircoFLEX ir pētīta vairākos pētījumos ar dažādu šķirņu cūkām. Šos pētījumus veica laboratorijas, kā arī raksturīgos Eiropas lopkopības apstākļos. Pētījumos tika uzrādīts, ka cūku vakcinācija ar *Ingelvac CircoFLEX* samazināja ķermeņa masas zudumu sivēniem. Vakcinācija samazināja arī PCV2 līmeni asinīs, PCV2 infekcijas klīniskās pazīmes, punduru skaitu un nāves koeficientu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ingelvac CircoFLEX*?

Visbiežāk novērotās *Ingelvac CircoFLEX* blakusparādības (vairāk nekā 1 dzīvniekam no 10) ir viegla un īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās vakcinācijas dienā.

Pilns visu *Ingelvac CircoFLEX* ierobežojumu un blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *Ingelvac CircoFLEX*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Ingelvac CircoFLEX* tika apstiprināta?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Ingelvac CircoFLEX*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Ingelvac CircoFLEX*

Eiropas Komisija 2008. gada 13. februārī izsniedza *Ingelvac CircoFLEX* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ingelvac CircoFLEX* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ingelvac CircoFLEX* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2017. gada martā.