



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ingelvac CircoFLEX

porcine circovirus type 2-vaccin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ingelvac CircoFLEX. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ingelvac CircoFLEX.

Voor praktische informatie over het gebruik van Ingelvac CircoFLEX dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Ingelvac CircoFLEX en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ingelvac CircoFLEX is een vaccin dat wordt gebruikt om varkens vanaf twee weken oud te beschermen tegen het porcine circovirus type 2 (PCV2). Infecties met PCV2 kunnen leiden tot klinische verschijnselen als gewichtsverlies of groeistilstand, vergrote lymfeklieren, ademhalingsproblemen, bleke huid en geelzucht (gele verkleuring van de huid). Ingelvac CircoFLEX bevat de werkzame stof porcine circovirus type 2 ORF2 eiwit.

Hoe wordt Ingelvac CircoFLEX gebruikt?

Ingelvac CircoFLEX is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt als een enkelvoudige dosis via injectie in een spier toegediend. Het vaccin begint 2 weken na vaccinatie te werken en de bescherming houdt gedurende 17 weken aan.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Ingelvac CircoFLEX



bevat kleine hoeveelheden van een eiwit uit PCV2. Wanneer een varken het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van het varken het eiwit als 'lichaamsvreemd' en reageert het door een actieve immuunrespons op te bouwen. In de toekomst zal het immuunsysteem in staat zijn sneller op het virus te reageren wanneer het aan het virus wordt blootgesteld. Deze actieve immuunrespons zal helpen om het varken tegen de door dit virus veroorzaakte ziekte te beschermen.

Welke voordelen bleek Ingelvac CircoFLEX tijdens de studies te hebben?

Ingelvac CircoFLEX is onderzocht in een aantal studies onder varkens van verschillende rassen. Deze studies werden zowel onder laboratoriumomstandigheden als onder typische Europese houderij-omstandigheden uitgevoerd. De onderzoeken wezen uit dat de vaccinatie van varkens met Ingelvac CircoFLEX het gewichtsverlies bij de biggen verminderde. De vaccinatie verminderde ook de PCV2-concentraties in het bloed, de klinische tekenen van PCV2-infectie, het aantal achterblijvers en het sterftepercentage.

Welke risico's houdt het gebruik van Ingelvac CircoFLEX in?

De meest voorkomende bijwerking van Ingelvac CircoFLEX (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kan optreden) is een lichte en kortdurende stijging van de lichaamstemperatuur op de dag van de vaccinatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en alle gerapporteerde bijwerkingen van Ingelvac CircoFLEX.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie

De wachttijd voor vlees van met Ingelvac CircoFLEX behandelde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Ingelvac CircoFLEX goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ingelvac CircoFLEX groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Ingelvac CircoFLEX:

De Europese Commissie heeft op 13 februari 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van CircoFLEX verleend.

Het volledige EPAR voor Ingelvac CircoFLEX is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Ingelvac CircoFLEX dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2017.