



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Ingelvac CircoFLEX

#### szczepionka przeciwko cirkowirusowi świń typu 2

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Ingelvac CircoFLEX. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania preparatu Ingelvac CircoFLEX.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania preparatu Ingelvac CircoFLEX właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

#### **Co to jest preparat Ingelvac CircoFLEX i w jakim celu się go stosuje?**

Ingelvac CircoFLEX to szczepionka stosowana do ochrony świń w wieku od drugiego tygodnia życia przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2). Zakażenia wirusem PCV2 mogą dawać objawy kliniczne, takie jak utrata masy ciała lub brak wzrostu, powiększenie węzłów chłonnych, trudności w oddychaniu, bledź skóry i żółtaczka (zażółcenie skóry). Ingelvac CircoFLEX zawiera substancję czynną białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2.

#### **Jak stosować preparat Ingelvac CircoFLEX?**

Ingelvac CircoFLEX jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań i wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. Podaje się go w postaci jednorazowego wstrzyknięcia domięśniowego. Początek odporności następuje 2 tygodnie po szczepieniu, a czas trwania odporności wynosi 17 tygodni po szczepieniu.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

#### **Jak działa preparat Ingelvac CircoFLEX?**

Preparat Ingelvac CircoFLEX jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu

---



odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób może on chronić się przed chorobą. Preparat Ingelvac CircoFLEX zawiera niewielkie ilości białka wirusa PCV2. Po podaniu szczepionki świni układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje to białko jako struktury „obce” i reaguje w drodze czynnej odpowiedzi odpornościowej. W przyszłości, jeśli układ odpornościowy zostanie ponownie narażony na działanie wirusa, będzie mógł szybciej na niego reagować. Ta czynna odpowiedź odpornościowa pomoże chronić organizm świni przed chorobą wywołaną przez ten wirus.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Ingelvac CircoFLEX zaobserwowano w badaniach?**

Ingelvac CircoFLEX analizowano w kilku badaniach obejmujących świnię różnych ras. Badania prowadzono w warunkach laboratoryjnych oraz w typowych warunkach hodowli w Europie. Badania wykazały, że szczepienie świń za pomocą preparatu Ingelvac CircoFLEX zmniejszało utratę masy ciała u prosiąt. Lek zmniejszał również ilość wirusa PCV2 we krwi oraz objawy kliniczne zakażenia wirusem PCV2, jak również obniżał liczbę bardzo słabych prosiąt w miocie i ogólną częstość zgonów.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Ingelvac CircoFLEX?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Ingelvac CircoFLEX (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to łagodne i krótkotrwałe podwyższenie temperatury ciała w dniu szczepienia.

Pełny wykaz wszystkich ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Ingelvac CircoFLEX znajduje się w ulotce informacyjnej.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Brak specjalnych środków ostrożności.

### **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa pochodzącego od świń leczonych preparatem Ingelvac CircoFLEX wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się preparat Ingelvac CircoFLEX?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Ingelvac CircoFLEX przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Ingelvac CircoFLEX:**

W dniu 13 lutego 2008 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ingelvac CircoFLEX ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Ingelvac CircoFLEX znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Ingelvac CircoFLEX właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2017.