



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171616/2017
EMA/V/C/004645

Resumo do EPAR destinado ao público

Ingelvac PCV Flex

vacina contra o circovírus porcino tipo 2

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ingelvac PCV Flex. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ingelvac PCV Flex.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ingelvac PCV Flex, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Ingelvac PCV Flex e para que é utilizado?

O Ingelvac PCV Flex é uma vacina utilizada para proteger suínos com duas semanas de idade do circovírus porcino tipo 2 (PCV2). O Ingelvac PCV Flex destina-se a ser utilizado em suínos que não têm anticorpos materno-derivados (um tipo especial de proteínas, recebidas no leite da mãe, que ajudam o organismo a combater a infeção) contra o PCV2. As infeções por PCV2 podem produzir sinais clínicos como perda de peso ou atraso no crescimento, dilatação dos gânglios linfáticos, dificuldades respiratórias, pele pálida e icterícia (amarelecimento da pele). O Ingelvac PCV Flex contém a substância ativa proteína ORF2 do circovírus porcino tipo 2.

Este medicamento veterinário é similar ao Ingelvac CircoFLEX, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Ingelvac CircoFLEX concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Ingelvac PCV Flex («consentimento informado»).

Como se utiliza o Ingelvac PCV Flex?

O Ingelvac PCV Flex está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. É administrado por injeção no músculo como uma dose única. A vacina começa a ser eficaz 2 semanas após a vacinação e a proteção tem uma duração de 17 semanas.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Ingelvac PCV Flex?

O Ingelvac PCV Flex é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Ingelvac PCV Flex contém pequenas quantidades de uma proteína do PCV2. Quando a vacina é administrada ao animal, o seu sistema imunitário reconhece a proteína como «corpo estranho» e reage dando origem a uma resposta imunitária ativa. No futuro, o sistema imunitário passará a ser capaz de reagir contra o vírus com maior rapidez quando exposto ao mesmo. Esta resposta imunitária ativa ajudará a proteger o suíno da doença causada por este vírus.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ingelvac PCV Flex durante os estudos?

O Ingelvac PCV Flex foi estudado em vários ensaios que incluíram suínos de várias raças. Estes estudos foram realizados em laboratório, bem como em condições típicas de exploração na Europa. Os ensaios demonstraram que a vacinação de suínos (que não tinham anticorpos contra o PCV2 antes da vacinação) com o Ingelvac PCV Flex reduziu os níveis de PCV2 no sangue, os sinais clínicos da infeção por PCV2, o vírus excretado do nariz e as taxas de mortalidade.

Quais são os riscos associados ao Ingelvac PCV Flex?

O efeito secundário mais frequente associado ao Ingelvac PCV Flex (que pode afetar mais de 1 em cada 10 animais) é um aumento ligeiro e de curta duração da temperatura corporal no dia da vacinação.

Para a lista completa das restrições e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ingelvac PCV Flex, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não são necessárias precauções especiais.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos tratados com o Ingelvac PCV Flex é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi aprovado o Ingelvac PCV Flex?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ingelvac PCV Flex são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Ingelvac PCV Flex

Em 24/05/2017, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Ingelvac PCV Flex.

O EPAR completo relativo ao Ingelvac PCV Flex pode ser consultado no sítio Internet da Agência em:

ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Ingelvac PCV Flex, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2017.

Medicamento já não autorizado