



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ingelvac CircoFLEX

očkovacia látka proti prasaciemu cirkovírusu typu 2

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Ingelvac CircoFLEX. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila túto očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Ingelvac CircoFLEX.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Ingelvac CircoFLEX majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX a na čo sa používa?

Očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX sa používa na ochranu ošípaných od dvoch týždňov veku proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 (PCV2). Infekcie súvisiace s vírusom PCV2 sa môžu prejavovať takými klinickými príznakmi, ako je úbytok hmotnosti alebo nedostatočný rast, zväčšené lymfatické uzliny, ťažkosti pri dýchaní, bledá koža a žltacka (zožltnutie kože). Očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX obsahuje účinnú látku proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typu 2.

Ako sa očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX používa?

Očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis. Aplikuje sa injekčne do svalu v jednej dávke. Očkovacia látka začne účinkovať dva týždne po očkovaní a ochrana trvá 17 týždňov.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX účinkuje?

Ingelvac CircoFLEX je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX obsahuje malé množstvo proteínu z vírusu PCV2. Ak sa ošípanej podá očkovacia látka, jej imunitný



systém rozozná proteín ako cudzí a zareaguje aktívnou imunitnou odpoveďou. Keď bude imunitný systém v budúcnosti vystavený tomuto vírusu, bude schopný reagovať rýchlejšie. Táto aktívna imunitná reakcia zlepši ochranu ošípaných pred ochorením, ktoré tento vírus spôsobuje.

Aké prínosy očkovacej látky Ingelvac CircoFLEX boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX sa skúmala v rámci niekoľkých skúšaní u rôznych plemien ošípaných. Tieto skúšania sa vykonávali v laboratóriu, ako aj v typických farmárskych podmienkach v Európe. V skúšaniach sa preukázalo, že očkovanie ošípaných očkovacou látkou Ingelvac CircoFLEX znížilo úbytok hmotnosti u prasiatok. Očkovacia látka znížila tiež hladinu vírusu PCV2 v krvi, klinické príznaky infekcie zapríčinennej vírusom PCV2, počet nedostatočne vyvinutých prasiatok vo vrhu a mieru úhynu.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Ingelvac CircoFLEX?

Najčastejším vedľajším účinkom očkovacej látky Ingelvac CircoFLEX (ktorý môže postihnúť viac ako 1 zviera z 10) je mierne a krátkodobé zvýšenie telesnej teploty v deň očkovania.

Zoznam všetkých obmedzení a všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Ingelvac CircoFLEX sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Ingelvac CircoFLEX, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Ingelvac CircoFLEX schválená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Ingelvac CircoFLEX sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ingelvac CircoFLEX

Dňa 13. februára 2008 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii očkovacej látky Ingelvac CircoFLEX platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Ingelvac CircoFLEX sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Ingelvac CircoFLEX, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2017