



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ingelvac CircoFLEX

svincircovirus typ 2-vaccin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ingelvac CircoFLEX. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ingelvac CircoFLEX ska användas.

För praktisk information om hur Ingelvac CircoFLEX ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Ingelvac CircoFLEX och vad används det för?

Ingelvac CircoFLEX är ett vaccin som används för att skydda grisar från två veckors ålder mot svincircovirus typ 2 (PCV2). PCV2-infektioner kan framkalla kliniska sjukdomstecken såsom vikt förlust eller tillväxtstörning, förstörade lymfkörtlar, svårigheter att andas, blek hud och gulsot (gulaktig hud). Ingelvac CircoFLEX innehåller den aktiva substansen svincircovirus typ 2 ORF2-protein.

Hur används Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX finns som en suspension för injektion och är receptbelagt. Det ges genom injektion i muskeln som en enkeldos. Vaccinet börjar bli effektivt 2 veckor efter vaccinationen och skyddet varar i 17 veckor.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ingelvac CircoFLEX?

Ingelvac CircoFLEX är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Ingelvac CircoFLEX innehåller små mängder av ett protein från PCV2. När en gris får vaccinet känner dess immunsystem igen proteinet som "främmande" och reagerar genom att bygga upp ett aktivt immunsvär. I fortsättningen kan



immunsystemet snabbare reagera på viruset när det utsätts för viruset igen. Detta aktiva immunsvar hjälper till att skydda grisen mot den sjukdom som viruset orsakar.

Vilken nytta med Ingelvac CircoFLEX har visats i studierna?

Ingelvac CircoFLEX har studerats i ett flera prövningar med grisar av olika raser. Dessa studier utfördes både under laboratorieförhållanden och under typiska europeiska uppfödningförhållanden. Prövningarna visade att vaccination av grisar med Ingelvac CircoFLEX minskade viktförlusten hos smågrisar. Det minskade också nivåerna av PCV2 i blodet, kliniska tecken på PCV2-infektion, antalet småväxta individer och dödlighetstalet.

Vilka är riskerna med Ingelvac CircoFLEX?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ingelvac CircoFLEX (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är en lätt och kortvarig höjning av kroppstemperaturen på vaccinationsdagen.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Ingelvac CircoFLEX finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga särskilda säkerhetsåtgärder krävs.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från grisar som behandlats med Ingelvac CircoFLEX är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns Ingelvac CircoFLEX?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Ingelvac CircoFLEX är större än riskerna och rekommenderade att Ingelvac CircoFLEX skulle godkännas för försäljning i EU.

Övrig information om Ingelvac CircoFLEX

Den 13 februari 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ingelvac CircoFLEX som gäller i hela EU.

EPAR för Ingelvac CircoFLEX finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Ingelvac CircoFLEX ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2017.