



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ingelvac PCV Flex porcint circovirus typ 2-vaccin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ingelvac PCV Flex. 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 PCV Flex ska användas.

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

Vad är Ingelvac PCV Flex och vad används det för?

Ingelvac PCV Flex är ett vaccin som används för att skydda svin från två veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2). Ingelvac PCV Flex ska ges till svin som saknar maternella antikroppar (en särskild typ av protein, erhållen från modern i mjölken som hjälper kroppen att bekämpa infektioner) mot PCV2. PCV2-infektioner kan framkalla kliniska sjukdomstecken såsom vikt förlust eller tillväxtstörning, förstörade lymfkörtlar, svårigheter att andas, blek hud och gulsot (gulaktig hud). Ingelvac PCV Flex innehåller den aktiva substansen porcint circovirus typ 2 ORF2-protein.

Läkemedlet är detsamma som Ingelvac CircoFLEX, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Ingelvac CircoFLEX har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Ingelvac PCV Flex ("informerat samtycke").

Hur används Ingelvac PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex finns som en injektionsvätska, suspension 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 PCV Flex?

Ingelvac PCV Flex är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Ingelvac PCV Flex innehåller små mängder av ett protein från PCV2. När ett svin 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 immunsvär hjälper till att skydda svinet mot den sjukdom som viruset orsakar.

Vilken nytta med Ingelvac PCV Flex har visats i studierna?

Ingelvac PCV Flex har studerats i ett flera prövningar med svin av olika raser. Dessa studier utfördes både under laboratorieförhållanden och under typiska europeiska uppfödningförhållanden. Prövningarna visade att vaccination av svin (som inte hade antikroppar mot PCV2 före vaccinationen) med Ingelvac PCV Flex minskade halterna av PCV2 i blodet, de kliniska sjukdomstecken på PCV2-infektion, virus som utsöndras från nosen samt dödstaten.

Vilka är riskerna med Ingelvac PCV Flex?

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

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Ingelvac PCV Flex 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 svin som behandlats med Ingelvac PCV Flex är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns Ingelvac PCV Flex?

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

Övrig information om Ingelvac PCV Flex

Den 24/05/2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ingelvac PCV Flex som gäller i hela EU.

EPAR för Ingelvac PCV Flex 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 PCV Flex ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2017.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning