



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344992/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC ((ваксина срещу неонатална колибацилоза при прасенца (рекомбинантна, инактивирана) и *Clostridium perfringens* (инактивирана))

Преглед на Enteroporc Coli AC и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Enteroporc Coli AC и за какво се използва?

Enteroporc Coli AC е ветеринарна ваксина, прилагана на свине майки (които вече са раждали прасенца) или млади женски свине (които още не са раждали) за предпазване на малките от интестинални заболявания, причинени от бактериите *Escherichia coli* (*E. coli*) и *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*), типове А и С. Съдържа части от бактерията *E. coli*, наречени фимбриални адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6, и от бактерията *C. perfringens*, наречени алфа, бета1 и бета2 токсиди (инактивирани токсини).

Как се използва Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекция. Прилага се в мускулатурата на врата зад ухото на бременни женски свине. Първата ваксинация включва две инжекции, прилагани през интервал от 3 седмици, като втората се поставя 2 седмици преди опрасването (раждане). При всяка следваща бременност свинете майки, ваксинирани по тази схема, трябва да получат еднократна реваксинация две седмици преди очакваното опрасване.

Как действа Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Enteroporc Coli AC съдържа части от бактериите *E. coli* и *C. perfringens*, които са инактивирани, за да не могат да причинят заболяване. При прилагане на Enteroporc Coli AC на свине майки или млади женски свине, имунната им система разпознава инактивираните части от бактерията като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Антителата се предават от майката на прасенцата чрез коластрата (първото мляко) и помагат на прасенцата да се борят с инфекциите с *E. coli* или *C. perfringens*, ако след раждането бъдат изложени на тях. Защитата на потомството започва в



рамките на 12 часа (срещу *E. coli*) или 24 часа (срещу *C. perfringens*) след раждането и продължава през първите дни от живота (срещу *E. coli*), 14 дни от живота (срещу *C. perfringens* тип A) и 21 дни от живота (срещу *C. perfringens* тип C).

Enteroporc Coli AC съдържа също аджуванта (съставка, която усилва имунната реакция) алуминиев хидроксид.

Какви ползи от Enteroporc Coli AC са установени в проучванията?

Показано е, че Enteroporc Coli AC намалява смъртността и клиничните признаци на инфекции с *E. coli* или *C. perfringens*, например неонатална диария при прасенца и некротичен ентерит (тежка инфекция на червата).

В шест лабораторни проучвания при новородени прасенца е показано, че защитата започва в рамките на 12 часа (*E. coli*) или през първия ден от живота (*C. perfringens*) и продължава през първите дни от живота (*E. coli*) или 14 до 21 дни (*C. perfringens*). Освен това в три лабораторни проучвания при свине майки е потвърдена ефективността след реваксинация, определено въз основа на нивата на антитела в коластрата.

В подкрепа на резултатите от лабораторните проучвания са представени данни от три практически проучвания, в които ефикасността се определя въз основа на титрите за антитела в коластрата при ваксинираните свине майки.

Какви са рисковете, свързани с Enteroporc Coli AC?

Най-честите неблагоприятни реакции при Enteroporc Coli AC (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са повишаване на телесната температура в деня на ваксинацията, което може да продължи до 24 часа, и оток или зачервяване на мястото на инжектиране, които преминават без лечение в рамките на седем дни. В деня на ваксинацията се наблюдава леко угнетено общо състояние, което е възможно да засегне не повече от 1 на 10 животни.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Няма.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месото от прасета, ваксинирани с Enteroporc Coli AC, е нула дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Enteroporc Coli е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Enteroporc Coli AC са по-големи от рисковете, и препоръча Enteroporc Coli да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Enteroporc Coli AC:

На 9 декември 2020 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Enteroporc Coli AC, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Enteroporc Coli AC може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.