



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178192/2021
EMA/V/C/005148

Enteroporc Coli (ваксина срещу неонатална колибацилоза при прасенца (рекомбинантна, инактивирана))

Преглед на Enteroporc Coli и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Enteroporc Coli и за какво се използва?

Enteroporc Coli 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 *Escherichia coli* (*E. coli*). Ваксината съдържа части от бактерията *E. coli*, наречени фимбриални адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6.

Как се използва Enteroporc Coli?

Enteroporc Coli се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекция. Прилага се в мускулатурата на врата зад ухото на бременни женски свине. Първият ваксинационен курс включва две инжекции, прилагани през интервал от 3 седмици, като втората се поставя 2 седмици преди очакваната дата на опрасването (раждането). При всяка следваща бременност свинете майки, които са били ваксинирани по тази схема, трябва да получат еднократна реваксинация две седмици преди очакваната дата на опрасването.

За практическа информация относно употребата на Enteroporc Coli прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Enteroporc Coli?

Enteroporc Coli е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава от дадено заболяване. Enteroporc Coli съдържа инактивирани части от бактерията *E. coli*, които не могат да причинят заболяване. При прилагане на Enteroporc Coli 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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



да се борят с инфекцията от *E. coli*, ако след раждането бъдат изложени на нея. Защитата на малките започва в рамките на 12 часа след раждането и продължава през първите дни от живота.

Enteroporc Coli съдържа също алуминиев хидроксид, който действа като аджувант (съставка, която усилва имунния отговор).

Какви ползи от Enteroporc Coli са установени в проучванията?

Показано е, че Enteroporc Coli намалява смъртността и/или клиничните признаци на инфекция с *E. coli*, например неонатална диария при прасенца.

В четири лабораторни проучвания при новородени прасенца е показано, че защитата срещу инфекция с *E. coli* започва в рамките на 12 часа и се очаква тя да продължи през първите дни от живота. В допълнение едно лабораторно проучване при свине майки потвърждава ефикасността след реваксинация, както е показано чрез титрите за 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 защитните нива на титрите за антитела в коластрата при ваксинирани млади женски свине.

Какви са рисковете, свързани с Enteroporc Coli?

Най-честите неблагоприятни реакции при Enteroporc Coli (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са повишаване на телесната температура, което може да настъпи в деня на ваксинацията и да продължи до 24 часа, и оток или зачервяване на мястото на инжектиране, които преминават без лечение в рамките на 7 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, третирани с Enteroporc Coli, 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 са по-големи от рисковете, и препоръча Enteroporc Coli да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Enteroporc Coli:

На 6 януари 2021 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Enteroporc Coli, валиден в Европейския съюз.

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

Дата на последно актуализиране на текста 02-2021.