



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344993/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC (*vakcína proti kolibacilóze novorozených selat (rekombinantní, inaktivovaná) a Clostridium perfringens (inaktivovaná)*)

Přehled informací o přípravku Enteroporc Coli AC a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Enteroporc Coli AC a k čemu se používá?

Přípravek Enteroporc Coli AC je veterinární vakcína, která se podává prasnicím (samicím prasat, které již měly selata) nebo prasničkám (samicím prasat, které dosud selata neměly) k ochraně jejich potomstva před střevním onemocněním způsobeným bakteriemi *Escherichia coli* (*E. coli*) a *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) typu A a C. Obsahuje části bakterie *E. coli* zvané fimbriální adheziny F4ab, F4ac, F5 a F6 a bakterie *C. perfringens* zvané alfa, beta1 a beta2 toxoidy (inaktivované toxiny).

Jak se přípravek Enteroporc Coli AC používá?

Přípravek Enteroporc Coli AC je vydáván pouze na předpis a je dostupný ve formě injekce. Podává se březím samicím prasat do krčních svalů za uchem. Úvodní očkování sestává ze dvou injekcí podaných s odstupem tří týdnů, přičemž druhá injekce se podává dva týdny před porodem (vrhem selat). Při každé další březosti by prasnice, které již byly očkovány podle výše uvedeného schématu, měly být přeočkovány podáním jedné injekce dva týdny před očekávaným datem porodu.

Jak přípravek Enteroporc Coli AC působí?

Přípravek Enteroporc Coli AC je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Enteroporc Coli AC obsahuje části bakterií *E. coli* a *C. perfringens*, které byly inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění. Jakmile je přípravek Enteroporc Coli AC podán prasnicím nebo prasničkám, jejich imunitní systém rozpozná inaktivované části bakterií jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Tyto protilátky se přenášejí na selata z matky prostřednictvím kolostra (prvního mléka) a pomáhají jim bojovat s infekcemi způsobenými bakteriemi *E. coli* nebo *C. perfringens*, pokud jsou jim po narození vystavena. Ochrana potomstva je navozena do 12 hodin (proti bakterii *E. coli*) nebo do 24 hodin (proti bakterii *C. perfringens*) po narození a přetrvává po dobu prvních dnů života (proti bakterii *E. coli*), 14 dnů po narození (proti bakterii *C. perfringens* typu A) a 21 dnů po narození (proti bakterii *C. perfringens* typu C).



Přípravek Enteroporc Coli AC obsahuje také adjuvans (složku, která posiluje imunitní reakci) hydroxid hlinitý.

Jaké přínosy přípravku Enteroporc Coli AC byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Enteroporc Coli AC snižuje úmrtnost v důsledku infekcí způsobených bakteriemi *E. coli* nebo *C. perfringens* a zmírňuje příznaky těchto infekcí, jako je průjem a nekrotická enterotoxemie (závažná infekce střev) u novorozených selat.

V šesti laboratorních studiích provedených u novorozených selat bylo prokázáno, že ochrana je navozena do 12 hodin (proti bakterii *E. coli*) nebo během prvního dne života (proti bakterii *C. perfringens*) a přetrvává po dobu prvních dnů života (proti bakterii *E. coli*) nebo po dobu 14 až 21 dnů po narození (proti bakterii *C. perfringens*). Tři laboratorní studie provedené u prasnic navíc potvrdily účinnost přípravku po přeočkování, a to na základě hladin protilátek v kolostru.

Na podporu výsledků laboratorních studií byly předloženy údaje ze tří terénních studií, ve kterých byla účinnost přípravku stanovena na základě titrů protilátek v kolostru očkováných prasnic.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enteroporc Coli AC?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Enteroporc Coli AC (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou zvýšení tělesné teploty v den očkování, které může přetrvávat až 24 hodin, a otok nebo zarudnutí v místě aplikace, které odezní bez léčby během 7 dnů. Je možné, že v den očkování bude pozorováno mírně depresivní chování, které může postihnout až 1 zvíře z 10.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Žádná.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat očkováných přípravkem Enteroporc Coli AC je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Enteroporc Coli AC registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Enteroporc Coli AC převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Enteroporc Coli AC

Přípravku Enteroporc Coli AC bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 9. prosince 2020.

Další informace o přípravku Enteroporc Coli AC jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.