



EMA/1959/2015  
EMA/V/C/003797

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Coliprotec F4

#### Vaccine mod fravænningsdiarré hos svin (levende)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyrs (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

#### Hvad er Coliprotec F4?

Coliprotec F4 er en vaccine, der fås som en frysetørret pellet (et lyofilisat), der oplægges i vand til en oral suspension. Det indeholder levende *Escherichia coli* (*E.coli*) bakterier af stamme O8:K87, som ikke producerer sygdomsfremkaldende giftstoffer.

#### Hvad anvendes Coliprotec F4 til?

Coliprotec F4 gives til svin fra 18-dages alderen for at begrænse forekomsten af moderat til svær fravænningsdiarré forårsaget af *E. coli*. *E.coli* findes naturligt i tarmen, men visse stammer af bakterien producerer et giftstof, der giver diarré og kan medføre dehydrering og væsketab, undertiden med dødelig udgang. Disse stammer kaldes enterotoksigene.

Coliprotec F4 gives gennem munden til svin som en enkelt dosis, enten ved massevaccination eller ved tilsætning til drikkevandet. Vaccinen begynder at virke syv dage efter vaccinationen, og beskyttelsen varer i 21 dage efter vaccinationen.



## Hvordan virker Coliprotec F4?

Coliprotec F4 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. De typer *E.coli*, der er knyttet til fravænningsdiarré, producerer ofte proteinet F4 på deres ydre kappe. Dette protein gør det muligt for dem at hægte sig fast til tarmcellerne. Bakterierne i vaccinen tilhører en stamme, der har dette protein, men som ikke producerer det giftstof, der forårsager sygdommen. Når Coliprotec F4 gives til svin, registrerer dyrenes immunsystem bakterierne som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyrene senere igen udsættes for sygdomsfremkaldende bakterier med F4-proteinet, vil immunsystemet reagere hurtigere. Dette beskytter svinene mod infektion og sygdom forårsaget af *E. coli*.

## Hvordan blev Coliprotec F4 undersøgt?

Effektiviteten af vaccinen blev først undersøgt i en række laboratorieundersøgelser hos svin. Formålet med undersøgelserne var at fastslå, hvor lang tid det tager for svin at opnå fuld beskyttelse, og hvor længe de er beskyttet mod *E. coli*.

Effektiviteten af Coliprotec F4 blev testet i to feltundersøgelser med svin på brug, hvor der tidligere havde været fravænningsdiarré. I hver undersøgelse blev 350 svin vaccineret med Coliprotec F4, og 350 svin forblev uvaccineret. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor mange svin der fik diarré.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Coliprotec F4?

Begge feltundersøgelserne viste, at vaccination med Coliprotec F4 bevirkede, at færre svin fik moderat til svær diarré.

## Hvilken risiko er der forbundet med Coliprotec F4?

Kulderystelser ses hos mere end 1 ud af 10 svin efter vaccinationen.

## Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved håndtering af vaccinen skal der anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttende engangshandsker og øjenværn.

Ved utilsigtet indtagelse og/eller spild på huden skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for Coliprotec F4 for svin er 0 døgn.

## Hvorfor blev Coliprotec F4 godkendt?

CVMP konkluderede, at fordelene ved Coliprotec F4 overstiger risiciene til den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Coliprotec F4. Afvejningen af fordele og risici (benefit/risk-forholdet) fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## Andre oplysninger om Coliprotec F4:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Coliprotec F4 den 16/03/2015. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i januar 2015.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg