



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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Coliprotec F4

## Lebendimpfstoff für Schweine nach dem Absetzen

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Coliprotec F4?

Coliprotec F4 ist ein Impfstoff, der als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) erhältlich ist, das mithilfe von Wasser zu einer Suspension zum Eingeben hergestellt wird. Es enthält lebende *Escherichia coli*- (*E. coli*-) Bakterien eines Stamms mit der Bezeichnung (O8:K87), der keine krankheitserregenden Toxine (Giftstoffe) produziert.

### Wofür wird Coliprotec F4 angewendet?

Coliprotec F4 wird Schweinen ab einem Alter von 18 Tagen verabreicht, um die Inzidenz (Häufigkeit) von mäßigem bis schwerwiegendem Durchfall wegen *E. coli* nach dem Absetzen zu reduzieren. Obwohl *E. coli*-Bakterien auf natürliche Weise im Darm vorkommen, produzieren manche Stämme (diese werden auch enterotoxische Stämme genannt) ein Toxin, das Durchfall verursacht und zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel), Gewichtsverlust und gelegentlich sogar zum Tod des Tieres führen kann.

Coliprotec F4 wird Schweinen oral als Einzeldosis entweder per Drench (durch Einfloßen) oder durch Einmischen in das Trinkwasser verabreicht. Der Impfstoff entfaltet seine Wirkung 7 Tage nach der Impfung, und der Schutz hält bis 21 Tage nach der Impfung an.



## Wie wirkt Coliprotec F4?

Coliprotec F4 ist ein Impfstoff. Impfstoffe „trainieren“ das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers), sich gegen eine Krankheit zu verteidigen. Die Varianten von *E. coli*, die mit dem Durchfall nach dem Absetzen in Zusammenhang stehen, produzieren auf ihrer äußeren Hülle häufig ein Protein mit der Bezeichnung „F4“, mit dessen Hilfe sie an die Zellen im Darm binden können. Der Bakterienstamm im Impfstoff verfügt über dieses Protein, produziert aber nicht das Toxin, das die Erkrankung verursacht. Wird Coliprotec F4 Schweinen verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die Bakterien als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Wenn die Tiere später erneut mit krankheitserregenden Bakterien mit dem F4-Protein in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz der Schweine gegen durch *E. coli* verursachte Infektionen und Erkrankungen bei.

## Wie wurde Coliprotec F4 untersucht?

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde zunächst in einer Reihe von Laborstudien mit Schweinen untersucht. Der Zweck dieser Studien war es, festzustellen, wie lange es dauert, bis sich bei Schweinen der volle Schutz entfaltet, und wie lange der Schutz gegen *E. coli* anhält.

Die Wirksamkeit von Coliprotec F4 wurde in zwei Feldstudien untersucht, und zwar an Schweinen von landwirtschaftlichen Betrieben, bei denen in der Vergangenheit Fälle von Durchfall nach dem Absetzen aufgetreten waren. In jeder Studie wurden 350 Schweine mit Coliprotec F4 geimpft, während 350 weitere Schweine keine Impfung erhielten. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Schweine, bei denen ein Durchfall auftrat.

## Welchen Nutzen hat Coliprotec F4 in diesen Studien gezeigt?

In beiden Feldstudien wurde gezeigt, dass die Impfung mit Coliprotec F4 die Anzahl der Schweine mit mäßigem bis schwerwiegendem Durchfall reduzierte.

## Welches Risiko ist mit Coliprotec F4 verbunden?

Bei mehr als 1 von 10 Schweinen kann nach der Impfung ein Zittern auftreten.

## Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Bei der Handhabung des Impfstoffs sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Einweghandschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Bei versehentlicher Einnahme und/oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

## Was ist die Wartezeit?

Bei der Wartezeit handelt es sich um den zugelassenen Zeitraum nach Verabreichung des Tierarzneimittels, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch des Tieres für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit beträgt für Coliprotec F4 bei Schweinen null Tage.

### **Warum wurde Coliprotec F4 zugelassen?**

Der CVMP kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Coliprotec F4 gegenüber den Risiken in den zugelassenen Anwendungsgebieten überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Coliprotec F4 zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

### **Weitere Informationen über Coliprotec F4:**

Am 16.03.2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Coliprotec F4 in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2015 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen