



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Coliprotec F4

Vaccin (levend) tegen diarree na het spenen bij varkens

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Coliprotec F4?

Coliprotec F4 is een vaccin dat verkrijgbaar is als lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) waarvan met water een orale suspensie gemaakt wordt. Het bevat levende *Escherichia coli*-bacteriën (*E. coli*) van een stam (O8:K87) die geen ziekteverwekkende toxinen produceert.

Wanneer wordt Coliprotec F4 voorgeschreven?

Coliprotec F4 wordt toegediend aan varkens vanaf 18 dagen oud om de incidentie van matige tot ernstige door *E. coli* veroorzaakte diarree na het spenen te verminderen. Hoewel *E. coli* van nature in de darm wordt aangetroffen, produceren sommige stammen (aangeduid als enterotoxigene stammen) een toxine die diarree veroorzaakt en kan leiden tot dehydratie, gewichtsverlies en soms tot de dood van het dier.

Coliprotec F4 wordt als drench of door toevoeging aan het drinkwater oraal als enkelvoudige dosis toegediend aan varkens. Het vaccin is werkzaam vanaf 7 dagen na vaccinatie en de bescherming houdt aan tot 21 dagen na vaccinatie.



Hoe werkt Coliprotec F4?

Coliprotec F4 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. De soorten *E. coli* die in verband gebracht worden met diarree na het spenen produceren vaak een eiwit (F4) op hun oppervlak waardoor ze zich kunnen hechten aan de cellen van de darm. De bacteriestam in het vaccin bevat dit eiwit maar produceert niet de toxine die de ziekte veroorzaakt. Wanneer varkens Coliprotec F4 krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de bacteriën als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan ziekteverwekkende bacteriën met het F4-eiwit worden blootgesteld. Dit zal helpen de varkens te beschermen tegen infectie met en ziekte veroorzaakt door *E. coli*.

Hoe is Coliprotec F4 onderzocht?

De werkzaamheid van het vaccin werd eerst onderzocht in een aantal laboratoriumonderzoeken bij varkens. Deze waren bedoeld om vast te stellen hoelang het duurde voordat varkens volledig beschermd waren en hoelang de bescherming tegen *E. coli* aanhoudt.

De werkzaamheid van Coliprotec F4 werd onderzocht in twee veldonderzoeken met varkens bij varkenshouderijen met een voorgeschiedenis van diarree na het spenen. In elk onderzoek werden 350 varkens gevaccineerd met Coliprotec F4 en bleven 350 varkens ongevaccineerd. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal varkens waarbij diarree optrad.

Welke voordelen bleek Coliprotec F4 tijdens de studies te hebben?

Uit beide veldonderzoeken bleek dat vaccinatie met Coliprotec F4 leidde tot minder varkens met matige tot ernstige diarree.

Welke risico's houdt het gebruik van Coliprotec F4 in?

Na vaccinatie kunnen rillingen worden waargenomen bij meer dan 1 op de 10 varkens.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Degene die het vaccin toedient, moet zich tijdens deze handeling beschermen met wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril.

In geval van accidentele ingestie en/of ongewilde aanraking met de huid dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor Coliprotec F4 voor varkens is nul dagen.

Waarom is Coliprotec F4 goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Coliprotec F4 groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Coliprotec F4. De baten-risicoverhouding is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Coliprotec F4

De Europese Commissie heeft op 16/03/2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Coliprotec F4 verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in januari 2015.