



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Coliprotec F4

Vaccin (levande) mot avvänjningsdiarré hos svin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Coliprotec F4?

Coliprotec F4 är ett vaccin som finns som ett lyofilisat (frystorkat pulver) som bereds till en oral suspension tillsammans med vatten. Det innehåller levande *Escherichia coli*-bakterier (*E.coli*) av en stam (O8:K87) som inte framställer de toxiner som orsakar sjukdomen.

Vad används Coliprotec F4 för?

Coliprotec F4 ges till svin från 18 dagars ålder för att minska incidensen av måttlig till svår *E. coli*-avvänjningsdiarré hos svin. Även om *E.coli* förekommer naturligt i mag-tarmkanalen framställer vissa stammar (s.k. enterotoxinbildande stammar) ett toxin som orsakar diarré, vilket kan leda till dehydrering och viktminskning och ibland till att djuret dör.

Coliprotec F4 ges oralt till svin som en enstaka dos antingen som en ingivare eller genom tillsats till dricksvattnet. Vaccinet börjar bli effektivt 7 dagar efter vaccinationen och skyddet varar i 21 dagar efter vaccinationen.

Hur verkar Coliprotec F4?

Coliprotec F4 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga



försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. De typer av *E.coli* som förknippas med avvänjningsdiarré producerar ofta ett protein som kallas F4 på sitt ytterhölje som gör att de kan fästa vid cellerna i mag-tarmkanalen. Stammen av bakterier i vaccinet har detta protein men producerar inte toxinet som orsakar sjukdomen. När Coliprotec F4 ges till svin uppfattar djurens immunsystem bakterierna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren i framtiden åter utsätts för sjukdomsframkallande bakterier med F4-proteinet kommer immunsystemet att kunna reagera fortare. Detta bidrar till att skydda svinen mot *E. coli*-infektion och sjukdom.

Hur har Coliprotec F4:s effekt undersökts?

Vaccinets effekt undersöktes först i ett antal laboratoriestudier med svin. Syftet med dessa studier var att fastställa hur lång tid det tog innan svinen var helt skyddade och hur länge skyddet mot *E. coli* varar.

Ändamålsenligheten av Coliprotec F4 undersöktes i två fältstudier med svin på gårdar som tidigare haft avvänjningsdiarré. I varje studie vaccinerades 350 svin med Coliprotec F4 medan 350 svin förblev ovaccinerade. Huvudmålet på effekt var antalet svin som utvecklade diarré.

Vilken nytta har Coliprotec F4 visat vid studierna?

Båda fältstudierna visade att vaccination med Coliprotec F4 gjorde att antalet svin med måttlig till svår diarré minskade.

Vilka är riskerna med Coliprotec F4?

Skakningar kan ses hos fler än 1 av 10 svin efter vaccinationen.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Skyddsutrustning som består av skyddande engångshandskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av vaccinet.

Vid oavsiktligt intag och/eller spill på huden ska läkare genast kontaktas och denna information eller etiketten visas upp.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet och innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för Coliprotec F4 för svin är noll dagar.

Varför har Coliprotec F4 godkänts?

CVMP fann att nyttan med Coliprotec F4 är större än riskerna för den godkända indikationen och rekommenderade att Coliprotec F4 ska godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Coliprotec F4:

Den 16/03/2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Coliprotec F4 som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i januari 2015.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning