



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/739957/2016
EMEA/V/C/004225

EPAR - sammendrag for offentligheden

Coliprotec F4/F18

E. coli O8:K87/O141:K94-vaccine (levende)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Coliprotec F4/F18. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Coliprotec F4/F18 bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Coliprotec F4/F18, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Coliprotec F4/F18, og hvad anvendes det til?

Coliprotec F4/F18 er en vaccine, der anvendes til svin fra 18 dages-alderen til behandling af *E. coli*-fravænningsdiarré. Selvom *E. coli*-bakterier forekommer naturligt i tarmsystemet, producerer visse stammer (der kaldes enterotoksogene stammer) toksiner, der kan forårsage diarré, og som kan medføre dehydrering, vægttab og indimellem dødsfald blandt dyrene. Dette er mere sandsynligt ved fravæning, hvor smågrisene ikke længere får beskyttende antistoffer gennem soens modermælk.

Coliprotec F4/F18 indeholder to stammer af levende *E. coli*-bakterier (O8:K87 og O141:K94), som ikke producerer toksiner, der forårsager sygdom.

Hvordan anvendes Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 fås som lyofilisat (frysetørret pulver), der blandes med vand til en suspension, som gives gennem munden.

Coliprotec F4/F18 gives gennem munden til svin som en enkelt dosis enten som massevaccination eller via drikkevandssystemet. Vaccinens beskyttende virkning indtræder 7 dage efter vaccination og varer i 21 dage efter vaccinationen. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvordan virker Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. De typer af *E. coli*, der er forbundet med fravænningsdiarré, producerer ofte proteiner, der kaldes F4 og F18, på deres overflade, og det sætter dem i stand til at binde sig til cellerne i tarmsystemet. Bakteriestammerne i vaccinen har disse proteiner, men producerer ikke de toksiner, der forårsager sygdommen.

Når Coliprotec F4/F18 gives til svin, registrerer dyrenes immunsystem bakterierne som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende igen udsættes for sygdomsfremkaldende bakterier med F4- eller F18-proteiner, vil immunsystemet reagere hurtigere. Dette vil hjælpe svinene med at bekæmpe infektionen og reducere sygdomsrisikoen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Coliprotec F4/F18?

Vaccinens virkning er blevet undersøgt i fire laboratorieundersøgelser hos svin, der primært så på forekomsten, sværhedsgraden og varigheden af diarréen samt tilstedeværelsen af sygdomsfremkaldende *E. coli* i dyrenes afføring. Svin i alderen 17-18 dage blev vaccineret med Coliprotec F4/F18 og derefter kunstigt smittet med *E. coli*-stammer. To undersøgelser anvendte F4-stammen, mens de to øvrige anvendte F18-stammen. Vaccinen reducerede antallet af svin med moderat til svær diarré sammenholdt med ikke-vaccinerede svin. To undersøgelser viste, at vaccinens virkning indtræder 7 dage efter vaccination, og to undersøgelser viste, at den varer i 21 dage efter vaccination.

Hvilke risici er der forbundet med Coliprotec F4/F18?

Der er i øjeblikket ingen kendte bivirkninger forbundet med Coliprotec F4/F18.

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

Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr bestående af engangsbeskyttelseshandsker og sikkerhedsbriller ved håndtering af vaccinen.

Ved utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. I tilfælde af spild på huden skal det berørte område skylles med vand, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der behandles med Coliprotec F4/F18, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Coliprotec F4/F18 blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Coliprotec F4/F18 opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Coliprotec F4/F18

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Coliprotec F4/F18 den 09.01.2017.

Den fuldstændige EPAR for Coliprotec F4/F18 findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Coliprotec F4/F18, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i november 2016.