



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Coliprotec F4/F18

Impfstoff (Lebendimpfstoff) gegen *E. coli* O8:K87 / O141:K94

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Coliprotec F4/F18. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Coliprotec F4/F18 zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Coliprotec F4/F18 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Coliprotec F4/F18 und wofür wird es angewendet?

Coliprotec F4/F18 ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Schweinen ab einem Alter von 18 Tagen vor durch *E. coli* verursachtem Durchfall nach dem Absetzen angewendet wird. Obwohl *E. coli*-Bakterien natürlicherweise im Darm vorkommen, produzieren manche Stämme (diese werden auch enterotoxische Stämme genannt) Toxine, die Durchfall verursachen und zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel), Gewichtsverlust und gelegentlich sogar zum Tod des Tieres führen können. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist zum Zeitpunkt des Absetzens erhöht, wenn das Ferkel keine schützenden Antikörper mehr über die Milch der Sau erhält.

Coliprotec F4/F18 enthält zwei Stämme lebender *E. coli*-Bakterien (O8:K87 und O141:K94), die keine krankheitsverursachenden Toxine produzieren.

Wie wird Coliprotec F4/F18 angewendet?

Coliprotec F4/F18 ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pellet) erhältlich, das mithilfe von Wasser zu einer Suspension zum Eingeben hergestellt wird.

Coliprotec F4/F18 wird Schweinen oral als Einzeldosis entweder per Drench (durch Einflößen) 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. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Die mit Durchfall nach dem Absetzen assoziierten Arten von *E. coli* produzieren auf ihrer äußeren Hülle häufig Proteine mit den Bezeichnungen F4 und F18, die ihnen das Anhaften an die Zellen im Darm ermöglichen. Die Bakterienstämme im Impfstoff verfügen über diese Proteine, produzieren aber nicht die Toxine, die die Erkrankung verursachen.

Wird Coliprotec F4/F18 Schweinen verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die Bakterien als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere später erneut mit den krankheitsverursachenden Bakterien mit den F4- bzw. F18-Proteinen in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, rascher zu reagieren. Dies trägt zum Schutz der Schweine gegen die Infektion bei und reduziert das Erkrankungsrisiko.

Welchen Nutzen hat Coliprotec F4/F18 in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in vier Laborstudien an Schweinen untersucht; hierbei lag der Schwerpunkt auf der Inzidenz, Schwere und Dauer von Durchfall sowie auf dem Vorhandensein von krankheitsverursachenden *E. coli* in den Exkrementen der Tiere. Schweine im Alter von 17 bis 18 Tagen wurden mit Coliprotec F4/F18 geimpft und anschließend künstlich mit *E. coli*-Stämmen infiziert. In zwei Studien wurde der F4-Stamm verwendet, in den anderen zwei der F18-Stamm. Durch den Impfstoff wurde die Anzahl der Schweine, die an mittelschwerem bis schwerem Durchfall erkrankten, im Vergleich zu den nicht geimpften Schweinen reduziert. In zwei Studien wurde gezeigt, dass der Impfstoff seine Wirkung 7 Tage nach der Impfung entfaltet, und in zwei Studien wurde nachgewiesen, dass der Schutz bis 21 Tage nach der Impfung anhält.

Welche Risiken sind mit Coliprotec F4/F18 verbunden?

Es gibt derzeit keine bekannten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Coliprotec F4/F18.

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.

Falls das Arzneimittel versehentlich eingenommen wird, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Bei Hautexposition sollte der betroffene Bereich mit Wasser gespült, unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Coliprotec F4/F18 behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Coliprotec F4/F18 zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Coliprotec F4/F18 gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Coliprotec F4/F18

Am 09.01.2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Coliprotec F4/F18 in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Coliprotec F4/F18 finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Coliprotec F4/F18 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im November 2016 aktualisiert.