



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Coliprotec F4/F18

Vaccin *E. coli* O8:K87 / O141:K94 (levend)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Coliprotec F4/F18. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Coliprotec F4/F18.

Voor praktische informatie over het gebruik van Coliprotec F4/F18 dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Coliprotec F4/F18 en wanneer wordt het voorgeschreven?

Coliprotec F4/F18 is een vaccin dat wordt gebruikt om varkens vanaf 18 dagen oud te beschermen tegen diarree na het spenen veroorzaakt door *E. coli*. Hoewel *E. coli*-bacteriën van nature in de darm worden aangetroffen, produceren sommige stammen (aangeduid als enterotoxigene stammen) toxinen die diarree veroorzaken en kunnen leiden tot dehydratie, gewichtsverlies en soms tot de dood van het dier. De kans hierop is groter tijdens het spenen wanneer de big geen beschermende antilichamen meer krijgt via de melk van de zeug.

Coliprotec F4/F18 bevat twee stammen levende *E. coli*-bacteriën (O8:K87 en O141:K94) die geen ziekteverwekkende toxinen produceren.

Hoe wordt Coliprotec F4/F18 gebruikt?

Coliprotec F4/F18 is verkrijgbaar in de vorm van lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) waarvan met water een suspensie wordt gemaakt voor oraal gebruik.

Coliprotec F4/F18 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. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem 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 eiwitten genaamd F4 en F18 op hun oppervlak waardoor ze zich kunnen hechten aan de cellen van de darm. De bacteriestammen in het vaccin bevatten deze eiwitten maar produceren niet de toxinen die de ziekte veroorzaken.

Wanneer varkens Coliprotec F4/F18 krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de bacteriën als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan ziekteverwekkende bacteriën met het F4- of F18-eiwit worden blootgesteld. Dit zal helpen de varkens te beschermen tegen infectie en het risico op ziekte verkleinen.

Welke voordelen bleek Coliprotec F4/F18 tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van het vaccin werd onderzocht in vier laboratoriumonderzoeken bij varkens waarbij vooral werd gekeken naar de incidentie, ernst en duur van de diarree en naar de aanwezigheid van ziekteverwekkende *E. coli* in de uitwerpselen van de dieren. Varkens van 17 tot 18 dagen oud werden gevaccineerd met Coliprotec F4/F18 en vervolgens kunstmatig geïnfecteerd met *E. coli*-stammen. In twee onderzoeken werd de F4-stam gebruikt terwijl in de andere twee onderzoeken de F18-stammen werden gebruikt. Het vaccin leidde tot een vermindering van het aantal varkens met matige tot ernstige diarree ten opzichte van niet-gevaccineerde varkens. Uit twee onderzoeken bleek dat het vaccin werkzaam is vanaf 7 dagen na vaccinatie en twee onderzoeken toonden aan dat de bescherming aanhoudt tot 21 dagen na vaccinatie.

Welke risico's houdt het gebruik van Coliprotec F4/F18 in?

Er zijn momenteel geen bijwerkingen bekend in verband met het gebruik van Coliprotec F4/F18.

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 beschermende wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van ongewilde aanraking met de huid, moet het blootgestelde gebied met water worden gespoeeld en moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Coliprotec F4/F18 behandelde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Coliprotec F4/F18 goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Coliprotec F4/F18 groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Coliprotec F4/F18

De Europese Commissie heeft op 09/01/2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Coliprotec F4/F18 verleend.

Het volledige EPAR voor Coliprotec F4/F18 is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Coliprotec F4/F18 dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2016.