



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Coliprotec F4/F18

E. coli O8:K87 / O141:K94 vaccin (levande)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Coliprotec F4/F18. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Coliprotec F4/F18 ska användas.

För praktisk information om hur Coliprotec F4/F18 ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Coliprotec F4/F18 och vad används det för?

Coliprotec F4/F18 är ett vaccin som används för att skydda svin från 18 dagars ålder mot avvänjningsdiarré orsakad av *E. coli*. Även om *E. coli* förekommer naturligt i mag-tarmkanalen framställer vissa stammar (s.k. enterotoxinbildande stammar) toxiner som orsakar diarré och som kan leda till dehydrering, viktminskning och ibland till att djuret dör. Det är mer troligt att detta sker under avvänjningen när smågrisarna inte längre får skyddande antikroppar genom soggans mjölk.

Coliprotec F4/F18 innehåller två stammar av levande *E. coli*-bakterier (O8:K87 och O141:K94) som inte framställer sjukdomsframkallande toxiner.

Vad används Coliprotec F4/F18 för?

Coliprotec F4/F18 finns som ett frystorkat pulver (pellet) som bereds till en suspension med vatten och ges genom munnen.

Coliprotec F4/F18 ges genom munnen 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. Läkemedlet är receptbelagt.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 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 s.k. F4- och F18-proteiner på sitt ytterhölje som gör att de kan binda till cellerna i mag-tarmkanalen. Stammarna av bakterier i vaccinet har dessa proteiner men producerar inte de toxiner som orsakar sjukdomen.

När Coliprotec F4/F18 ges till svin uppfattar djurens immunsystem bakterierna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren i framtiden utsätts för sjukdomsframkallande bakterier med F4- eller F18-proteinerna kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta hjälper till att skydda svinen mot infektionen och minskar sjukdomsriskerna.

Vilken nytta med Coliprotec F4/F18 har visats i studierna?

Vaccinets effekt studerades i fyra laboratoriestudier på svin som främst undersökte diarréns incidens, allvarlighetsgrad och tidslängd samt förekomst av sjukdomsframkallande *E. coli* i djurens avföring. Svin i åldern 17–18 dagar vaccinerades med Coliprotec F4/F18 och infekterades därefter artificiellt med stammar av *E. coli*. I två studier användes F4-stammen, medan F18-stammen användes i de övriga två. Vaccinet minskade antalet svin med måttlig till allvarlig diarré jämfört med ovaccinerade svin. Två studier visade att vaccinet börjar bli effektivt 7 dagar efter vaccinationen och två studier visade att skyddet varar i 21 dagar efter vaccinationen.

Vilka är riskerna med Coliprotec F4/F18?

För närvarande finns inga kända biverkningar med Coliprotec F4/F18.

Vilka säkerhetsåtgärder 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, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid spill på huden ska det berörda området omedelbart sköljas med vatten och läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från svin som behandlats med Coliprotec F4/F18 är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns Coliprotec F4/F18?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Coliprotec F4/F18 är större än riskerna och rekommenderade att Coliprotec F4/F18 skulle godkännas för försäljning i EU.

Övrig information om Coliprotec F4/F18

Den 09/01/2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Coliprotec F4/F18 som gäller i hela EU.

EPAR för Coliprotec F4/F18 finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Coliprotec F4/F18 ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2016.