



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246481/2012
EMA/V/C/002011

Резюме на EPAR за обществено ползване

Porcilis ColiClos

вакцина с *E. Coli* и *C. perfringens*

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Porcilis ColiClos?

Porcilis ColiClos представлява вакцина, която се предлага под формата на инжекционна суспензия. Съдържа части от бактерията *Escherichia coli* (*E. coli*), наречени фимбриални адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6, и LT токсид (отслабен токсин), както и токсид на тип С на бактерията *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*).

За какво се използва Porcilis ColiClos?

Porcilis ColiClos се прилага при основни свине-майки (женски свине, които вече са раждали) или ремонтни свине-майки (женски свине, които все още не са раждали) за осигуряване на защита на малките срещу инфекции, причинени от щамове на *E. coli*, експресиращи компонентите F4ab, F4ac, F5 или F6, и от тип С на *C. Perfringens*. Ваксината се използва за намаляване на смъртността и клиничните признаци на инфекциите, причинени от тези бактерии през първите дни от живота.

Porcilis ColiClos се прилага чрез инжекция в мускула в областта на врата зад ухото. Първата инжекция се поставя на основни или ремонтни свине-майки шест или осем седмици преди предполагаемата дата на опрасване (раждането), а втората инжекция се поставя четири седмици по-късно. Основни свине-майки, които са били ваксинирани по тази схема преди това, се нуждаят от еднократна реваксинация две до четири седмици преди очакваната дата на опрасване.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Как действа Porcilis ColiClos?

Porcilis ColiClos е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Porcilis ColiClos съдържа части от бактериите *E. coli* и *C. Perfringens*, които са инактивирани, за да не причиняват заболяване. Когато Porcilis ColiClos се приложи на основни или ремонтни свине-майки, имунната система на прасето разпознава инактивираните бактерии като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Тези антитела се предават от майката на малките прасенца чрез коластрата (първото мляко) и помагат на малките прасенца да се борят с инфекцията от *E. coli* или *C. perfringens*, ако след раждането бъдат изложени на нея.

Porcilis ColiClos съдържа аджувант за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен Porcilis ColiClos?

Компанията е представила данни както от лабораторни, така и от полеви проучвания за ефективността на ваксината срещу двете бактерии. За да се докаже защита срещу инфекция с *E.coli*, са представени също проучвания с Porcilis Porcoli Diluvac Forte, ваксина, одобрена в ЕС, със същите компоненти срещу *E.coli* като Porcilis ColiClos.

Какви ползи от Porcilis ColiClos са установени в проучванията?

Доказано е, че Porcilis ColiClos намалява смъртността и клиничните признаци от инфекции с *E. coli* или *C. Perfringens*, например неонатална диария при малките прасенца и некротична ентеротоксемия (остра инфекция на червата). Може също да намали употребата на противомикробни средства в помещенията за отглеждане на прасета.

Какви са рисковете, свързани с Porcilis ColiClos?

Повишена телесна температура с 2°C може да се наблюдава в деня на ваксинацията. Намалена жизненост и липса на апетит се наблюдават често в деня на ваксинацията. Понякога може да се наблюдава поява на болезнен и твърд оток с диаметър до 10 cm за период до 25 дни.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

В случай на случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след приемане на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора или яйцата или млякото да бъдат използвани за консумация от хора. Карентният период за Porcilis ColiClos е нула дни за свинско месо.

Какви са основанията за одобряване на Porcilis ColiClos?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Porcilis ColiClos превишават рисковете, и препоръчва на Porcilis ColiClos да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Porcilis ColiClos:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, Porcilis ColiClos на Merial на 14/06/2012 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 14/06/2012.