



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Porcilis ColiClos

vakcína proti *E. coli* a *C. perfringens*

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Porcilis ColiClos?

Porcilis ColiClos je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Obsahuje části bakterie *Escherichia coli* (*E. coli*) – fimbriové adheziny F4ab, F4ac, F5 a F6 a LT toxoid (oslabený toxin) – a rovněž toxoid bakterie *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) typu C.

K čemu se přípravek Porcilis ColiClos používá?

Přípravek Porcilis ColiClos se podává prasnicím (samicím prasat, které již vrhly selata) nebo prasničkám (samicím prasat, které selata dosud nevrhly) s cílem chránit jejich mláďata proti infekcím způsobeným kmeny bakterie *E. coli*, které vylučují komponenty F4ab, F4ac, F5 nebo F6, a bakterií *C. perfringens* typu C. Tato vakcína se používá ke snížení úmrtnosti a klinických příznaků v souvislosti s infekcemi způsobenými uvedenými bakteriemi v prvních dnech života.

Přípravek Porcilis ColiClos se podává injekčně do svalů na krku, v oblasti za uchem. První injekce se aplikuje prasnicím nebo prasničkám šest nebo osm týdnů před očekávaným termínem oprasení (porodu prasat) a druhá o čtyři týdny později. Prasnice, které již byly podle tohoto schématu v minulosti očkované, je nutné přeočkovat pouze prostřednictvím jedné injekce podané dva až čtyři týdny před očekávaným datem oprasení.



Jak přípravek Porcilis ColiClos působí?

Přípravek Porcilis ColiClos je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Porcilis ColiClos obsahuje části bakterií *E. coli* a *C. perfringens*, které byly inaktivovány (usmrceny), aby nemohly vyvolat onemocnění. Po podání přípravku Porcilis ColiClos prasnicím nebo prasničkám rozpozná jejich imunitní systém inaktivované bakterie jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Tyto protilátky se přenášejí z matky na selata prostřednictvím kolostra (prvního mléka) a pomáhají selatům bránit se infekcím způsobeným bakteriemi *E. coli* nebo *C. perfringens*, pokud jsou jim po narození vystaveny.

Přípravek Porcilis ColiClos obsahuje „adjuvans“ pro zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek Porcilis ColiClos zkoumán?

Společnost předložila údaje získané jak v laboratorních, tak v terénních studiích účinnosti vakcíny proti uvedeným dvěma bakteriím. Za účelem prokázání ochrany proti infekcím způsobeným bakterií *E. coli* byly předloženy také studie přípravku Porcilis Porcoli Diluvac Forte – vakcíny, která je v rámci EU již registrovaná a obsahuje tytéž komponenty bakterie *E. coli* jako přípravek Porcilis ColiClos.

Jaký přínos přípravku Porcilis ColiClos byl prokázán v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Porcilis ColiClos snižuje úmrtnost v důsledku infekcí způsobených bakteriemi *E. coli* nebo *C. perfringens* jakož i jejich klinické příznaky, jako je průjem a nekrotická enterotoxemie (závažná infekce střev) u novorozenech selat. Může také snížit používání antimikrobiálních přípravků v chovech prasat.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Porcilis ColiClos?

V den vakcinace může být zaznamenáno zvýšení tělesné teploty až o 2°C a často také snížení aktivity a nechutenství zvířete. Někdy lze v místě vpichu injekce pozorovat bolestivý a tvrdý otok o průměru až 10 cm, který může přetrvávat až 25 dnů.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodné aplikace vakcíny do vlastního těla je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a předložit lékaři příbalovou informaci nebo etiketu přípravku.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso, vejce nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. Na maso prasat se v souvislosti s přípravkem Porcilis ColiClos nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek Porcilis ColiClos schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Porcilis ColiClos převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Porcilis ColiClos:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Porcilis ColiClos platné v celé Evropské unii dne 14/06/2012. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 14/06/2012.