



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Porcilis ColiClos

### E. Coli és C. perfringens vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

### Milyen típusú gyógyszer a Porcilis ColiClos?

A Porcilis ColiClos egy szuszpenziós injekció formájában kapható vakcina. Az *Escherichia coli* (*E. coli*) baktérium F4ab, F4ac, F5 és F6 fimbria adhezin és LT toxoid (legyengített toxin) nevű részeit, valamint a *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) C típusú baktérium toxoidját tartalmazza.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Porcilis ColiClos?

A Porcilis ColiClos-t kocáknak (olyan nőtény sertéseknek, amelyek már ellettek) és kocasüldőknek (olyan nőtény sertéseknek, amelyek még nem ellettek) adják, hogy az utódokban az F4ab, F4ac, F5 vagy F6 alkotórészeket expresszáló *E. coli* törzsek és a *C. perfringens* C típusa által okozott fertőzések ellen védelmet nyújtson. A vakcinát ezen baktériumok által néhány napos korban okozott elhullások és a fertőzés klinikai tüneteinek csökkentésére alkalmazzák.

A Porcilis ColiClos-t izomba injekciózva a nyakba, a fül mögötti területre adják be. Az első injekciót hat-nyolc héttel az ellés várható időpontja előtt kell beadni a kocáknak, illetve kocasüldőknek, melyet négy héttel később egy második követ. A korábban e szerint az oltási rend szerint vakcinázott kocáknak egyetlen emlékeztető oltásra van szükségük a várható ellés előtt kettő-négy héttel.

### Hogyan fejti ki hatását a Porcilis ColiClos?

A Porcilis ColiClos vakcina. A vakcinák úgy fejti ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Porcilis ColiClos az *E. coli* és a *C. perfringens* baktérium inaktivált részeit tartalmazza, hogy ne okozhassanak betegségeket. Amikor a Porcilis ColiClos-t beadják a kocáknak, illetve a kocasüldőknek, a sertések

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



immunrendszere az inaktivált baktériumokat „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagot termel ellenük. Ezek az ellenanyagok a kolosztrummal (előtej - fecstej) kerülnek át az anyaállatból a kismalacba, és ez segít a malacoknak az *E. coli*, illetve a *C. perfringens* fertőzés elleni küzdelemben, amikor a baktériumok hatásának lesznek kitéve születésük után.

A Porcilis ColiClos „adjuvánst” tartalmaz, amely fokozza az immunválaszt.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Porcilis ColiClos-t?**

A vállalat laboratóriumi és terepvizsgálatokból származó adatokat nyújtott be a vakcina két baktériummal szembeni hatásosságára vonatkozóan. Az *E. coli* fertőzéssel szembeni védelem bizonyítására a Porcilis Porcoli Diluvac Forte-vel egy, az Európai Unióban engedélyezett vakcinával - amely ugyanolyan *E. coli* összetevőket tartalmaz mint a Porcilis ColiClos - folytatott tanulmányokat nyújtottak be.

## **Milyen előnyei voltak a Porcilis ColiClos alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Porcilis ColiClos bizonyítottan csökkenti az elhullást és az *E. coli*, illetve *C. perfringens* fertőzés klinikai tüneteit, úgymint a hasmenést és a nekrotikus enterotoxémiát (a belek súlyos gyulladása) újszülött malacoknál. Továbbá csökkentheti az antimikrobiális szerek alkalmazását a sertésstenyésztő telepeken.

## **Milyen kockázatokkal jár a Porcilis ColiClos alkalmazása?**

A vakcinázás napján megfigyelhető a testhőmérséklet legfeljebb 2°C-kal való emelkedése, valamint a csökkent aktivitás és az étvágytalanság is gyakran előfordul. A vakcina beadásának helyén egy legfeljebb 10 cm átmérőjű, néha fájdalmas kemény duzzanat figyelhető meg legfeljebb 25 napig.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Az orvosnak be kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## **Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve húsának emberi fogyasztása között, valamint a tojás vagy tej emberi fogyasztása között kell eltelnie. A Porcilis ColiClos várakozási ideje sertéshúsnál 0 nap.

## **Miért engedélyezték a Porcilis ColiClos forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Porcilis ColiClos előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Porcilis ColiClos-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

## **A Porcilis ColiClos-szal kapcsolatos egyéb információ:**

2012-06-14-án/én az Európai Bizottság a Porcilis ColiClos-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012-06-14.