



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Porcilis ColiClos

Vaccin met *E. coli* en *C. perfringens*

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP gebaseerd zijn, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Porcilis ColiClos?

Porcilis ColiClos is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie. Het bevat delen van de *Escherichia coli* (*E. coli*)-bacterie die fimbriële adhesiefactoren F4ab, F4ac, F5 en F6 en LT-toxoïd (afgezwakt toxine) heten, alsook een toxoïd van de *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*)-bacterie type C.

Wanneer wordt Porcilis ColiClos voorgeschreven?

Porcilis ColiClos wordt toegediend aan zeugen (vrouwelijke varkens die al biggen geworpen hebben) of gelten (vrouwelijke varkens die nog geen biggen geworpen hebben) om hun biggen te beschermen tegen infecties, veroorzaakt door *E. coli*-stammen die de adhesiefactoren F4ab, F4ac, F5 of F6 tot expressie brengen en tegen infecties, veroorzaakt door *C. perfringens* type C. Het vaccin wordt ook gebruikt om de mortaliteit en de klinische verschijnselen van door deze bacteriën veroorzaakte infecties gedurende de eerste levensdagen te verminderen.

Porcilis ColiClos wordt toegediend via een injectie in een spier in de nek, in het gebied achter het oor. De eerste injectie wordt toegediend aan zeugen of gelten, zes tot acht weken voor de verwachte werpdatum en een tweede injectie vier weken later. Zeugen die eerder al oveenkomstig dit schema gevaccineerd zijn hebben één enkele herhalingsvaccinatie nodig twee tot vier weken voor de verwachte werpdatum.



Hoe werkt Porcilis ColiClos?

Porcilis ColiClos is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Porcilis ColiClos bevat delen van de bacteriën *E. coli* en *C. perfringens* die geïnactiveerd zijn, zodat zij geen ziekten kunnen veroorzaken. Wanneer Porcilis ColiClos wordt toegediend aan een zeug of gelt herkent het immuunsysteem van het varken de geïnactiveerde bacterie als 'lichaamsvreemd' en maakt het antichamen aan tegen deze bacterie. Deze antistoffen worden overgedragen van de moeder op de biggen via het colostrum (eerste melk) en helpen de biggen een eventuele infectie met *E. coli* of *C. perfringens* na de geboorte te bestrijden.

Porcilis ColiClos bevat een 'adjuvans' om een betere reactie op te wekken.

Hoe is Porcilis ColiClos onderzocht?

De firma heeft gegevens overgelegd van zowel laboratorium- als veldonderzoeken naar de werkzaamheid van het vaccin tegen de twee bacteriën. Om bescherming tegen *E. coli*-infectie aan te tonen werden ook gegevens overgelegd van onderzoeken met Porcilis Porcoli Diluvac Forte, een vaccin dat in de EU is toegelaten en dat dezelfde componenten van *E. coli* bevat als Porcilis ColiClos.

Welke voordelen bleek Porcilis ColiClos tijdens de studies te hebben?

Porcilis ColiClos bleek de mortaliteit en de klinische symptomen van infectie met *E. coli* en *C. perfringens* te verminderen, zoals diarree bij pasgeboren biggen en necrotische enterotoxemie (een ernstige infectie van de darmen). Het kan ook het gebruik van antimicrobiële stoffen in varkensproductie-eenheden verminderen.

Welke risico's houdt het gebruik van Porcilis ColiClos in?

Een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 2°C kan voorkomen op de dag van vaccinatie. Een verminderde activiteit en gebrek aan eetlust komen regelmatig voor op de dag van vaccinatie. Op de injectieplaats kan een soms pijnlijke zwelling (diameter tot 10 cm) tot 25 dagen na vaccinatie worden waargenomen.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie of eieren of melk voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Porcilis ColiClos is nul dagen voor varkensvlees.

Waarom is Porcilis ColiClos goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Porcilis ColiClos groter zijn dan de risico's van de behandeling en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Porcilis ColiClos. De baten-risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Porcilis ColiClos:

De Europese Commissie heeft op 14/06/2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Porcilis ColiClos verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 14/06/2012.