



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392823/2017
EMEA/V/C/004364

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vepured

vakcína obsahující verotoxoid bakterie *E. coli* (inaktivovaná rekombinantní)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vepured. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vepured používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Vepured, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Vepured a k čemu se používá?

Vepured je veterinární vakcína, která se používá k ochraně selat proti edémové chorobě (způsobené verotoxinem 2e produkovaným bakterií *E. coli*) a ke snížení ztráty denního přírůstku hmotnosti až do porážky. Edémová choroba je způsobena bakteriálním toxinem (jedem) známým jako verotoxin 2e, který produkuje určité kmeny bakterie *Escherichia coli*. Vede k poškození krevních cév, což způsobuje hromadění tekutiny ve tkáni žaludku a střeva a narušení krevního zásobení mozku a může vést k úhynu do 24 až 48 hodin. Edémová choroba se vyskytuje na celém světě a obvykle k ní dochází v prvních několika týdnech života selat.

Přípravek Vepured obsahuje verotoxin 2e, který byl modifikován a inaktivován tak, aby již nebyl schopen onemocnění vyvolat.

Jak se přípravek Vepured používá?

Přípravek Vepured je dostupný ve formě injekční suspenze a je vydáván pouze na předpis. Přípravek Vepured se podává selatům ve věku od 2 dnů v jediné injekci do svalu na krku. Ochrana je navozena 21 dnů po vakcinaci a trvá 112 dnů.



Jak přípravek Vepured působí?

Přípravek Vepured je vakcína, která obsahuje modifikovaný, inaktivovaný verotoxin 2e. Při podání přípravku Vepured prasatům jejich imunitní systém rozpozná toxin obsažený ve vakcíně jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud budou zvířata v budoucnu vystavena těmto bakteriím produkujícím nemodifikovaný toxin, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky proti toxinu rychleji. To jim pomůže v ochraně před onemocněním.

Přípravek Vepured obsahuje adjuvans (hydroxid hlinitý a DEAE dextran) ke zlepšení imunitní reakce.

Jaké přínosy přípravku Vepured byly ve studiích prokázány?

Terénní studie, která zahrnovala 2–3denní selata, přičemž 1 173 z nich bylo očkováno přípravkem Vepured a 1 048 selatům byla podána neúčinná injekce, prokázala, že přípravek Vepured během 115 dnů zabránil úhynu v důsledku edémové choroby prakticky u všech selat a došlo k významnému zmírnění známek onemocnění, které zahrnují potíže s dýcháním, edém (zadržování tekutin) a známky související s nervovým systémem. Přípravek Vepured rovněž zmírnil úbytek hmotnosti v chovech prasat postižených tímto onemocněním.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vepured?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vepured (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou mírný zánět v místě vpichu, který odezní bez léčby do 3 dnů po očkování, mírná deprese v den očkování a zvýšení tělesné teploty maximálně o 1,1 °C, přičemž teplota se vrátí k normálu do jednoho dne.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

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

Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Podání přípravku Vepured „bez ochranné lhůty“ („0 dnů“) pro maso z prasat znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Vepured schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Vepured převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Vepured:

Evropská komise udělila přípravku Vepured registraci platnou v celé Evropské unii dne 17/08/2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vepured je k dispozici na internetových stránkách agentury: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Další

informace o léčbě přípravkem Vepured nalezou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červnu 2017.