



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Vepured

*E. coli* verotoxin vakcina (inaktivált rekombináns)

Ez a Vepured-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vepured alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Vepured alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú készítmény a Vepured és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vepured egy állatgyógyászati vakcina, amelyet malacok (*E. coli* által termelt verotoxin 2e okozta) ödémás betegség elleni védelemre, valamint a levágásig a napi súlyvesztés csökkentésére alkalmaznak. Az ödémás betegséget egy bakteriális toxin (méreg), az úgynevezett verotoxin 2e okozza, amelyet az *Escherichia coli* bizonyos törzsei termelnek. A vérerek károsodását eredményezi, ami folyadék felszaporodásához vezet a gyomor és a bél szöveteiben, befolyásolja az agy vérellátását, és 24-48 órán belül elhullást eredményezhet. Az ödémás betegség szerte a világon előfordul és általában a malacok első néhány életében jelentkezik.

A Vepured módosított és inaktivált verotoxin 2e-t tartalmaz, így már nem okozhat betegséget.

### Hogyan kell alkalmazni a Vepured-et?

A Vepured szuszpenziós injekció formájában és csak receptre kapható. A Vepured-et két napos kortól adják be a malacoknak, egyszeri injekció formájában a nyaki izomba. A védettség az oltás után 21 nappal alakul ki, és 112 napig tart.



## Hogyan fejt ki hatását a Vepured?

A Vepured módosított, inaktivált verotoxin 2e-t tartalmazó vakcina. Amikor a Vepured-et beadják a sertéseknek, az állat immunrendszere „idegen anyagként” ismeri fel a vakcinában található toxint, és ellenanyagot termel ellene. Ha a későbbiek során az állat ki lesz téve a nem módosított toxint termelő baktériumoknak, az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni a toxin ellen. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

Az immunválasz erősítése érdekében a Vepured adjuvánsokat (alumínium-hidroxidot és DEAE-dextránt) is tartalmaz.

## Milyen előnyei voltak a Vepured alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy két-három napos malacokkal végzett vizsgálatban, amelyek közül 1173 malacot Vepured-del, 1048 malacot pedig hatóanyag nélküli injekcióval oltottak be, azt mutatták ki, hogy a Vepured gyakorlatilag minden malacnál megakadályozta az ödémás betegség miatti elhullást egy 115 napos időszakban, és jelentősen mérséklődtek a betegség jelei, köztük a nehézlégzés, az ödéma (folyadékfelszaporodás) és az idegrendszeri tünetek. A Vepured csökkentette a betegség által érintett állományban a malacok súlyvesztését is.

## Milyen kockázatokkal jár a Vepured alkalmazása?

A Vepured leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint egynél jelentkezhet) az enyhe gyulladás az injekció beadási helyén, amely az oltás után 3 napon belül kezelés nélkül elmúlik, enyhe depresszió a vakcináció napján és a testhőmérséklet legfeljebb 1,1 °C-os emelkedése, amely egy napon belül normalizálódik.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

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

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

## Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az ételmezertermelő állatoknál?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő Vepured-del kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## Miért engedélyezték a Vepured forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Vepured alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## A Vepured-del kapcsolatos egyéb információ

2017.08.17-án/-én az Európai Bizottság a Vepured-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész

területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vepured-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Vepured-del történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2017.