



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Vepured

vaccin cu verotoxină produsă de *E. coli* (inactivată recombinantă)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vepured. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vepured.

Pentru informații practice privind utilizarea Vepured, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

### Ce este Vepured și pentru ce se utilizează?

Vepured este un vaccin veterinar utilizat pentru a proteja purceii împotriva bolii edemelor (cauzată de verotoxina 2e produsă de *E. coli*) și pentru a reduce pierderea câștigului zilnic în greutate până la sacrificare. Boala edemelor este cauzată de o toxină bacteriană (otrăvă) numită verotoxină 2e, produsă de anumite tulpini de *Escherichia coli*. Boala provoacă deteriorarea vaselor de sânge, cauzând acumularea de lichide în țesuturile stomacului și ale intestinului și afectând alimentarea cu sânge a creierului, putând cauza moartea în decurs de 24 până la 48 de ore. Boala edemelor este răspândită la nivel mondial și apare de obicei în cursul primelor săptămâni de viață ale purceilor.

Vepured conține verotoxină 2e care a fost modificată și inactivată astfel încât să nu mai cauzeze boala.

### Cum se utilizează Vepured?

Vepured este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de rețetă. Vepured se administrează la purcei începând cu vârsta de 2 zile sub formă de injecție unică în mușchiul de la nivelul cefei. Protecția începe la 21 de zile după vaccinare și durează 112 zile.

### Cum acționează Vepured?

Vepured este un vaccin care conține verotoxină 2e modificată și inactivată. Când Vepured se administrează la porci, sistemul imunitar al animalului recunoaște toxina din compoziția vaccinului ca



fiind „străină” și produce anticorpi împotriva acesteia. Ulterior, dacă animalele vor fi expuse la bacteriile care produc toxina nemodificată, sistemul lor imunitar va fi capabil să producă mai rapid anticorpi împotriva acestora. Aceasta va ajuta la protecția împotriva bolii.

Vepured conține și adjuvanți (hidroxid de aluminiu și DEAE-dextran) pentru stimularea răspunsului imun.

## **Ce beneficii a prezentat Vepured pe parcursul studiilor?**

Un studiu de teren desfășurat pe porci cu vârsta de 2 până la 3 zile, dintre care 1 173 au fost vaccinați cu Vepured, iar 1 048 au primit o injecție cu un preparat inactiv, a demonstrat că, într-un interval de 115 zile, Vepured a împiedicat moartea tuturor porcilor din cauza bolii edemelor; în plus, a existat o reducere semnificativă a semnelor bolii, incluzând dificultatea de respirație, edemul (retenția de lichide) și semnele legate de sistemul nervos. De asemenea, Vepured a redus pierderea în greutate a porcilor din turmele afectate de boală.

## **Care sunt riscurile asociate cu Vepured?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vepured (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt inflamație ușoară la locul injectării, care dispare fără tratament în decursul a trei zile după vaccinare, ușoară depresie pe parcursul zilei în care se efectuează vaccinarea și creșterea temperaturii corporale cu maxim 1,1 °C, cu revenire la normal în decurs de 1 zi.

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Nu sunt necesare precauții speciale.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la porcii tratați cu Vepured este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

## **De ce a fost aprobat Vepured?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Vepured sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Alte informații despre Vepured:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vepured, valabilă pe întreg teritoriul UE, 17/08/2017.

EPAR-ul complet pentru Vepured este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vepured, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească

prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în iunie 2017.