



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345001/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC ((cjepivo protiv neonatalne kolibaciloze prasadi (rekombinantno, inaktivirano) i bakterije *Clostridium perfringens* (inaktivirano))

Pregled informacija o VMP-u Enteroporc Coli AC i zašto je odobren u EU-u

Što je Enteroporc Coli AC i za što se koristi?

Enteroporc Coli AC je veterinarsko cjepivo koje se daje krmačama (ženkama svinja koje su se već oprasile) ili nazimicama (ženkama svinja koje se još nisu oprasile) radi zaštite njihova potomstva od crijevne bolesti koju uzrokuju bakterije *Escherichia coli* (*E. coli*) i *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) tipa A i C. Sadrži dijelove bakterije *E. coli* koji se nazivaju fimbrijski adhezini F4ab, F4ac, F5 i F6 te dijelove bakterije *C. perfringens* koji se nazivaju alfa, beta1 i beta2 toksoidi (inaktivirani toksini).

Kako se Enteroporc Coli AC koristi?

Enteroporc Coli AC izdaje se samo na veterinarski recept i dostupan je u obliku injekcije. Daje se u vratne mišića u području iza uha gravidnih ženki svinja. Početni ciklus cijepljenja sastoji se od dvije injekcije koje se daju u razmaku od tri tjedna, pri čemu se druga injekcija daje dva tjedna prije prasnja. Pri svakom sljedećem graviditetu krmačama koje su cijepljene u skladu s tim rasporedom potrebno je jedno ponovno cijepljenje dva tjedna prije očekivanog datuma prasnja.

Kako djeluje Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci” imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Enteroporc Coli AC sadrži dijelove bakterija *E. coli* i *C. perfringens* koji su inaktivirani tako da ne mogu uzrokovati bolest. Kada se krmačama ili nazimicama daje VMP Enteroporc Coli AC, njihov imunosti sustav prepoznaje inaktivirane dijelove bakterije kao „strane” i proizvodi protutijela protiv njih. Ta se protutijela prenose s majke na prasad putem kolostruma (prvog mlijeka) i pomažu prasadi u borbi protiv infekcija bakterijama *E. coli* ili *C. perfringens* ako im bude izložena nakon prasnja. Zaštita potomaka počinje u roku od 12 sati (protiv bakterije *E. coli*) ili 24 sata (protiv bakterije *C. perfringens*) nakon prasnja i traje tijekom prvih dana života (protiv bakterije *E. coli*), 14 dana života (protiv bakterije *C. perfringens* tipa A) i 21 dana života (protiv bakterije *C. perfringens* tipa C).

Enteroporc Coli AC također sadrži adjuvans (sastojak koji jača imunosti odgovor) aluminijev hidroksid.



Koje su koristi od VMP-a Enteroporc Coli AC utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da Enteroporc Coli AC smanjuje smrtnost i kliničke znakove infekcija bakterijama *E. coli* ili *C. perfringens* kao što su neonatalni proljev u prasadi i nekrotična enterotoksemija (teška infekcija crijeva).

U šest laboratorijskih ispitivanja provedenih na neonatalnoj prasadi utvrđeno je da zaštita započinje u roku od 12 sati (*E. coli*) ili tijekom prvog dana života (*C. perfringens*) i traje prvih dana života (*E. coli*) ili tijekom 14 do 21 dana (*C. perfringens*). Osim toga, tri laboratorijska ispitivanja provedena na krmačama potvrdila su učinkovitost nakon ponovnog cijepljenja, kako je utvrđeno razinama protutijela u kolostrumu.

Podatci iz triju terenskih ispitivanja predstavljeni su kao potpora rezultatima laboratorijskih ispitivanja u kojima je djelotvornost utvrđena titrima protutijela u kolostrumu cijepljenih krmača.

Koji su rizici povezani s VMP-om Enteroporc Coli AC?

Najčešće nuspojave VMP-a Enteroporc Coli AC (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 životinja) jesu povišenje tjelesne temperature na dan cijepljenja, koje može trajati do 24 sata, te oticanje ili crvenilo na mjestu primjene injekcije, koji bez tretiranja nestaju u roku od sedam dana. Na dan cijepljenja može se uočiti blago depresivno ponašanje, koje se može javiti u manje od 1 na 10 životinja.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nikakvih.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja cijepljenih VMP-om Enteroporc Coli AC iznosi „nula” dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Enteroporc Coli AC odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Enteroporc Coli AC nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Enteroporc Coli AC

Za VMP Enteroporc Coli AC izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 9. prosinca 2020.

Više informacija o VMP-u Enteroporc Coli AC nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.