



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/345010/2021
EMA/V/C/005149

Enteroporc Coli AC [*vaccin neonatal pentru porcei împotriva colibacilozei (recombinant, inactivat) și împotriva Clostridium perfringens (inactivat)*]

Prezentare generală a Enteroporc Coli AC și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Enteroporc Coli AC și pentru ce se utilizează?

Enteroporc Coli AC este un vaccin de uz veterinar administrat scroafelor (porcine femele care au fătut deja) sau scrofițelor (porcine femele care nu au fătut încă) pentru protejarea porceilor lor împotriva bolii intestinale cauzate de bacteriile *Escherichia coli* (*E. coli*) și *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) tipurile A și C. Conține părți ale bacteriei *E. coli*, numite adevărate fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6, și ale bacteriei *C. perfringens*, numite toxoizi alfa, beta1 și beta2 (toxine inactivate).

Cum se utilizează Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de injecție. Se administrează în mușchii gâtului în zona din spatele urechii porcinelor gestante. Schema de vaccinare inițială este de două injecții administrate la interval de 3 săptămâni, a doua injecție fiind administrată cu 2 săptămâni înainte de fătare. La fiecare gestație ulterioară, scroafele vaccinate anterior conform acestei scheme trebuie revaccinate o singură dată, cu două săptămâni înainte de data estimată a fătării.

Cum acționează Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Enteroporc Coli AC conține părți ale bacteriilor *E. coli* și *C. perfringens* care au fost inactivate astfel încât să nu poată cauza boala. Când Enteroporc Coli AC se administrează la scroafe sau scrofițe, sistemul lor imunitar recunoaște părțile bacteriene inactivate ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Acești anticorpi sunt transferați de la mamă la porcei prin colostru (primul lapte) și ajută porceii să lupte împotriva infecțiilor cu *E. coli* sau *C. perfringens* dacă sunt expuși la acestea după naștere. Protecția porceilor începe în decurs de 12 ore (împotriva *E. coli*) sau de 24 de ore (împotriva *C. perfringens*) după fătare și durează primele zile de viață (împotriva *E. coli*), 14 zile de viață (împotriva *C. perfringens* tip A) și 21 de zile de viață (împotriva *C. perfringens* tip C).



Enteroporc Coli AC conține, de asemenea, adjuvantul (ingredientul care îmbunătățește răspunsul imun) hidroxid de aluminiu.

Ce beneficii a prezentat Enteroporc Coli AC pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Enteroporc Coli AC reduce mortalitatea și semnele clinice ale infecțiilor cu *E. coli* sau *C. perfringens*, cum ar fi diareea neonatală a purceilor și enterotoxemia necrotică (o infecție gravă a intestinelor).

Șase studii de laborator efectuate pe porci nou-născuți au arătat că protecția a început în decurs de 12 ore (*E. coli*) sau în timpul primei zile de viață (*C. perfringens*) și a durat primele zile de viață (*E. coli*) sau timp de 14-21 de zile (*C. perfringens*). În plus, trei studii de laborator efectuate pe scroafe au confirmat eficacitatea după revaccinare, determinată pe baza nivelului de anticorpi din colostru.

Pentru susținerea rezultatelor studiilor de laborator au fost prezentate date din trei studii de teren în care eficacitatea a fost determinată prin titrurile de anticorpi din colostrul scroafelor vaccinate.

Care sunt riscurile asociate cu Enteroporc Coli AC?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Enteroporc Coli AC (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt creșterea temperaturii corporale în ziua vaccinării, care poate dura până la 24 de ore, și umflare sau înroșire la locul de injectare, care dispar fără tratament în decurs de șapte zile. În ziua vaccinării se poate observa un comportament ușor apatic, care poate afecta cel mult 1 animal din 10.

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

Nu există.

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 porci vaccinați cu Enteroporc Coli AC este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Enteroporc Coli AC autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Enteroporc Coli AC sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Enteroporc Coli AC

Enteroporc Coli AC a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 decembrie 2020.

Mai multe informații despre Enteroporc Coli AC se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.