

EMA/65820/2013
EMA/V/C/002588

Povzetek EPAR za javnost

Ecoporc Shiga

gensko modificirani rekombinantni antigen Stx2e

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Ecoporc Shiga?

Zdravilo Ecoporc Shiga je cepivo, ki vsebuje toksin Shiga (Stx2e) v obliki, ki je bila spremenjena tako, da ne more več povzročati bolezni.

Za kaj se zdravilo Ecoporc Shiga uporablja?

Zdravilo Ecoporc Shiga se uporablja pri prašičih od starosti 4 dni za aktivno imunizacijo proti edemski bolezni, ki povzroča kopičenje tekočin v tkivih želodca in črevesja. Zaradi poškodovanih sten malih krvnih žil v možganih se pojavijo značilni znaki živčnosti. Bolezen povzroča bakterijski toksin (strup), imenovan toksin Shiga 2e (Stx2e), ki ga izločajo nekateri sevi bakterije *Escherichia coli*. Edemska bolezen je razširjena po vsem svetu in se običajno pojavi v prvih dveh tednih po odstavitvi prašičkov; je akutna (kratkotrajna) bolezen, ki lahko povzroči smrt v 24 do 48 urah.

Cepivo se daje v enkratnem odmerku z injiciranjem v mišico, po možnosti v vratno mišico za ušesom. Imunost se razvije 21 dni po cepljenju in traja 105 dni.

Kako zdravilo Ecoporc Shiga deluje?

Ecoporc Shiga je cepivo, ki vsebuje modificirani toksin Stx2e. Ko prašiči prejmejo cepivo Ecoporc Shiga, njihov imunski sistem prepozna toksin v cepivu kot tujek in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Če so živali kasneje izpostavljene bakterijam, ki izločajo nemodificirani toksin, lahko imunski sistem hitreje tvori protitelesa proti njemu. To pomaga zaščititi živali pred boleznijo.

Zdravilo Ecoporc Shiga vsebuje dodatek (aluminijev hidroksid), ki spodbuja imunski odziv. Modificirani toksin v cepivu pridobivajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK, pri kateri bakterije prejmejo gen (DNK), s katerim lahko tvorijo modificirani toksin.

Kako je bilo zdravilo Ecoporc Shiga raziskano?

Učinkovitost cepiva so najprej raziskali v več laboratorijskih študijah pri prašičkih. Namen študij je bil ugotoviti, kdaj prašički postanejo popolnoma zaščiteni pred edemsko boleznijo in koliko časa ta zaščita traja ter kako na učinkovitost cepiva vplivajo maternalna protitelesa (ki so jih prašički dobili od matere).

Izvedene so bile tudi tri terenske študije, s katerimi so želeli oceniti učinek zdravila Ecoporc Shiga na zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov edemske bolezni pri 518 prašičkih v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), ki so ga dajali podobnemu številu prašičkov.

Kakšne koristi je zdravilo Ecoporc Shiga izkazalo med študijami?

Laboratorijske študije so pokazale, da je imela injekcija polni učinek na 21. dan in da je zaščita trajala najmanj 105 dni po injiciranju; protitelesa, ki so jih prašički dobili od matere, niso vplivala na zaščito. Terenske študije so pokazale, da je cepivo zmanjšalo smrtnost in klinične znake edemske bolezni v primerjavi s placebom: v nobeni od treh študij ni poginil noben pusek, cepljen z zdravilom Ecoporc Shiga, medtem ko je poginilo 11 % prašičkov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ecoporc Shiga?

Najpogostejša neželena učinka po injiciranju zdravila Ecoporc Shiga (ki se lahko pojavita pri 1 živali od 10) sta blaga oteklina na mestu injiciranja, ki traja največ sedem dni, in rahlo povišanje telesne temperature, ki traja največ dva dni po injiciranju; oba izzvenita brez zdravljenja.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ecoporc Shiga, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega zaužitja zdravila se je treba takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodila za uporabo ali ovojnino.

Kako dolgo traja obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso, jajca ali mleko uporabi za prehrano ljudi. Obdobje karence za zdravilo Ecoporc Shiga je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Ecoporc Shiga odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Ecoporc Shiga večje od z njim povezanih tveganj za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Ecoporc Shiga:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ecoporc Shiga, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 10/04/2013. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2013.