



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/739957/2016
EMA/V/C/004225

Резюме на EPAR за обществено ползване

Coliprotec F4/F18

E. coli O8:K87/O141:K94 ваксина (жива)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Coliprotec F4/F18. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Coliprotec F4/F18.

За практическа информация относно употребата на Coliprotec F4/F18 собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Coliprotec F4/F18 и за какво се използва?

Coliprotec F4/F18 е ваксина, която се използва за имунизация на прасета на възраст над 18 дни срещу диария след отбиване, причинена от *E. coli*. Въпреки че бактериите *E. coli* се срещат естествено в червата, някои щамове (познати като ентеротоксигенни щамове) отделят токсини, които причиняват диария и могат да доведат до дехидратиране, загуба на тегло и понякога до смърт на животното. По-вероятно е това да се случи по време на отбиване, когато малкото прасе вече не получава защитни антитела чрез млякото на свинята майка.

Coliprotec F4/F18 съдържа два щамове живи бактерии *E. coli* (O8:K87 и O141:K94), които не отделят токсини, причиняващи заболяване.

Как се използва Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 се предлага като лиофилизат (изсушени чрез замразяване гранули), който се приготвя с вода във вид на суспензия, за да бъде прилаган перорално.

Coliprotec F4/F18 се прилага перорално на прасета като единична доза или чрез поставяне на течност в устата, или чрез добавяне към водата за пиене. Ваксината започва да действа 7 дни след



ваксинирането, а имунитетът продължава 21 дни след ваксинирането. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска само по лекарско предписание.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Coliprotect F4/F18?

Coliprotect F4/F18 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Свързаните с диарията след отбиване видове *E. coli* често синтезират протеини, наречени F4 и F18, върху външната си стена, което им позволява да се прикрепват към чревните клетки. Бактериалните щамове във ваксината имат тези протеини, но не отделят токсините, които причиняват заболяването.

При прилагане на Coliprotect F4/F18 върху прасета имунната система на животните разпознава бактериите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на болестотворни бактерии с F4 или F18 протеини, имунната им система ще може да реагира по-бързо. Това ще помогне прасетата да бъдат защитени от инфекция и рискът от заболяване да бъде намален.

Какви ползи от Coliprotect F4/F18 са установени в проучванията?

Ефективността на ваксината е проучена в четири лабораторни проучвания при прасета, които са избрани главно според честотата, степента и продължителността на диарията, както и според присъствието на болестотворни *E. coli* в животинските изпражнения. Прасета на възраст 17 – 18 дни са ваксинирани с Coliprotect F4/F18 и след това са изкуствено инфектирани с щамове *E. coli*. В две проучвания се използва щамът F4, а в другите две — щамът F18. Ваксината намалява броя на прасетата с умерена до тежка диария в сравнение със случаите при неваксинирани прасета. В две проучвания се установява, че ваксината започва да действа 7 дни след ваксиниране, а в две проучвания — че имунитетът продължава 21 дни след ваксинирането.

Какви са рисковете, свързани с Coliprotect F4/F18?

При Coliprotect F4/F18 понастоящем не са известни неблагоприятни ефекти.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

При работа с ваксината трябва да се носят лични предпазни средства, включващи защитни ръкавици за еднократна употреба и защитни очила.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта. При разливане върху кожата засегнатото място трябва да се изплакне с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месото от прасета, третирани с Coliprotect F4/F18, е нула дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Coliprotect F4/F18 е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Coliprotect F4/F18 са по-големи от рисковете, и препоръча Coliprotect F4/F18 да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация относно Coliprotect F4/F18:

На 09.01.2017 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Coliprotect F4/F18, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Coliprotect F4/F18 може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането с Coliprotect F4/F18 собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: ноември 2016 г.