



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Coliprotec F4/F18

vakcína (živá) proti *E. coli* O8:K87 / O141:K94

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Coliprotec F4/F18. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento veterinární přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Coliprotec F4/F18 používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Coliprotec F4/F18, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Co je Coliprotec F4/F18 a k čemu se používá?

Coliprotec F4/F18 je vakcína, která se používá k ochraně prasat od 18 dnů věku před podstavovým průjmem způsobeným bakterií *E. coli*. Ačkoli bakterie *E. coli* se přirozeně nacházejí ve střevech, některé kmeny (známé jako enterotoxické kmeny) produkují toxiny, které způsobují průjem a mohou vést k dehydrataci, úbytku hmotnosti a někdy i k úmrtí zvířete. K tomu může s větší pravděpodobností dojít v době odstavování, kdy již selata nedostávají ochranné protilátky z mléka prasnice.

Přípravek Coliprotec F4/F18 obsahuje dva kmeny živých bakterií *E. coli* (O8:K87 a O141:K94), které neprodukují toxiny způsobující onemocnění.

### Jak se přípravek Coliprotec F4/F18 používá?

Přípravek Coliprotec F4/F18 je k dispozici ve formě lyofilizátu (mrazem vysušených pelet), ze kterého se přidáním vody připraví suspenze k perorálnímu podání (podání ústy).

Přípravek Coliprotec F4/F18 se podává prasatům perorálně jako jedna dávka buď automatickým perorálním aplikátorem, nebo přidáním do pitné vody. Vakcína začíná účinkovat 7 dní po očkování, přičemž ochrana trvá 21 dní po očkování. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.



Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Coliprotec F4/F18 působí?**

Přípravek Coliprotec F4/F18 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Typy bakterie *E. coli* spojované s podstavovým průjmem často vytvářejí na svém vnějším povrchu proteiny zvané F4 a F18, které jim umožňují navázat se na buňky střev. Kmeny bakterií ve vakcíně tyto proteiny mají, ale neprodukují toxiny, které způsobují onemocnění.

Jakmile je přípravek Coliprotec F4/F18 podán prasatům, imunitní systém zvířat rozpozná bakterie jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu zvířata dostanou do kontaktu s bakterií způsobující onemocnění, která má proteiny F4 nebo F18, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně prasat před infekcí a snižuje riziko onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Coliprotec F4/F18 byly ve studiích prokázány?**

Účinnost vakcíny byla zkoumána ve čtyřech laboratorních studiích u prasat. Tyto studie se zaměřily zejména na výskyt, závažnost a trvání průjmu a přítomnost bakterií *E. coli* způsobujících onemocnění v exkrementech zvířat. Prasata byla očkována ve věku 17 nebo 18 dnů vakcínou Coliprotec F4/F18 a poté byla uměle infikována kmeny bakterie *E. coli*. Ve dvou studiích byl použit kmen F4, zatímco ve druhých dvou kmen F18. V porovnání s neočkovanými prasaty vakcína snížila počet prasat se středně závažným až závažným průjmem. Dvě studie prokázaly, že vakcína začíná účinkovat 7 dní po očkování, a ze dvou dalších studií vyplynulo, že ochrana trvá 21 dní po očkování.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Coliprotec F4/F18?**

V souvislosti s přípravkem Coliprotec F4/F18 nejsou v současnosti známy žádné nežádoucí účinky.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Při nakládání s vakcínou je třeba používat osobní ochranné pracovní prostředky sestávající z jednorázových ochranných rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného požití je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. V případě náhodného potřísnění kůže je třeba opláchnout postižené místo vodou a ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat léčených přípravkem Coliprotec F4/F18 je „0“ dnů, což znamená, že po podání tohoto přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Coliprotec F4/F18 schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Coliprotec F4/F18 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Coliprotec F4/F18**

Evropská komise udělila přípravku Coliprotec F4/F18 registraci platnou v celé Evropské unii dne 09.01.2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Coliprotec F4/F18 je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Coliprotec F4/F18 naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v listopadu 2016.