



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Coliprotec F4/F18

*E. coli* O8:K87 / O141:K94 vakcina (élő)

Ez a dokumentum a Coliprotec F4/F18-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Coliprotec F4/F18 alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Coliprotec F4/F18 alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú készítmény a Coliprotec F4/F18 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Coliprotec F4/F18 egy vakcina, amelyet 18 naposnál idősebb sertések védelmére alkalmaznak az *E. coli* által okozott választás utáni hasmenés ellen. Bár az *E. coli* baktériumok természetesen is előfordulnak a bélben, egyes törzsek (az úgynevezett enterotoxikus törzsek) olyan toxinokat termelnek, amelyek hasmenést váltanak ki, és kiszáradáshoz, súlyvesztéshez és esetenként az állat elpusztulásához vezethetnek. Ez gyakrabban fordul elő az elválasztás idején, amikor a malac már nem kap védő antitesteket a koca tejével.

A Coliprotec F4/F18 két élő *E. coli* baktériumtörzset (O8:K87 és O141:K94) tartalmaz, amelyek nem termelnek betegséget okozó toxint.

### Hogyan kell alkalmazni a Coliprotec F4/F18-at?

A Coliprotec F4/F18 liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) formájában kapható, amelyből vízzel szájon át adandó szuszpenziót kell készíteni.



A Coliprotec F4/F18-at egyszeri adagban, szájon át adják be a malacoknak egyedi alkalmazással vagy az ivóvízhez történő adagolással. A vakcina hatása a beadás után 7 nappal kezdődik, és a védelem a vakcina beadását követő 21 napig tart. A gyógyszer csak receptre kapható.

További információ a használati utasításban található.

## **Hogyan fejti ki hatását a Coliprotec F4/F18?**

A Coliprotec F4/F18 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A választás utáni hasmenéssel társuló *E. coli* típusok a külső burkukon gyakran termelnek úgynevezett F4 és F18 fehérjéket, amelyek lehetővé teszik számukra, hogy a bél sejtjeihez kötődjenek. A vakcinában található baktériumtörzsek rendelkeznek ezekkel a fehérjékkel, azonban nem termelnek betegséget okozó toxinokat.

Amikor a Coliprotec F4/F18-at beadják a sertéseknek, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később, ha az állatok ki lesznek téve a betegséget okozó, F4 vagy F18 fehérjét tartalmazó baktériumoknak, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a sertéseket a fertőzés ellen, és csökkenti a betegség kockázatát.

## **Milyen előnyei voltak a Coliprotec F4/F18 alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vakcina hatásosságát négy, sertésekkel végzett laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben különösen a hasmenés gyakoriságát, súlyosságát és időtartamát, valamint az állatok székletében a betegséget okozó *E. coli* jelenlétét vizsgálták. A 17-18 napos sertéseket Coliprotec F4/F18-cal oltották be, majd mesterséges úton *E. coli* törzsekkel fertőzték meg azokat. Két vizsgálatban az F4 törzset, a másik kettőben pedig az F18 törzset használták. A vakcina csökkentette a közepesen súlyos és súlyos hasmenésben szenvedő sertések számát a nem beoltott sertésekhez képest. Két vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina hatása a beadás után 7 nappal kezdődik, két vizsgálat pedig azt igazolta, hogy a védelem a vakcina beadását követő 21 napig tart.

## **Milyen kockázatokkal jár a Coliprotec F4/F18 alkalmazása?**

A Coliprotec F4/F18 alkalmazásával kapcsolatosan mellékhatások jelenleg nem ismeretesek.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A vakcina előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: egyszer használatos védőkesztyű és védőszemüveg.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell öblíteni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## **Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Coliprotec F4/F18-cal kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték a Coliprotec F4/F18 forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Coliprotec F4/F18 alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **A Coliprotec F4/F18-cal kapcsolatos egyéb információ**

2017.01.09 az Európai Bizottság a Coliprotec F4/F18-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Coliprotec F4/F18-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Coliprotec F4/F18-cal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2016. november.