



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Coliprotec F4/F18

Tilqima (ħajja) ta' *E. coli* O8:K87 / O141:K94

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Coliprotec F4/F18. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Coliprotec F4/F18.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Coliprotec F4/F18, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Coliprotec F4/F18 u għal xiex jintuża?

Coliprotec F4/F18 huwa tilqima li tintuża sabiex tiproteġi lill-ħnieżer ta' aktar minn 18-il jum kontra d-dijarea wara l-ftim ikkawżata minn *E. coli*. Għalkemm il-batterji *E. coli* jinstabu b'mod naturali fl-imsaren, xi razez (magħrufa bħala razez enterotossigeniċi) jipproduċu tossini li jikkawżaw dijarea u jistgħu jwasslu għal deidrazzjoni, telf fil-piż u kultant mewt tal-annimal. Il-probabbiltà li sseħħ hija aktar għolja waqt il-ftim meta l-qżieqez ma jkunux għadhom qed jirċievu antikorpi protettivi mill-ħalib tal-ħanżira.

Coliprotec F4/F18 fih żewġ razez ta' batterji ħajjin ta' *E. coli* (O8:K87 u O141:K94) li ma jipproduċux tossini li jikkawżaw il-mard.

Kif jintuża Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 huwa disponibbli bħala lijoformazzjoni (pelit imnixxef bil-friza) li jiġi magħmul f'sospensjoni bl-ilma sabiex tingħata mill-ħalq.

Coliprotec F4/F18 jingħata mill-ħalq lill-ħnieżer bħala doża unika jew imħallta ma' likwidu (*drench*) jew billi jżied mal-ilma tax-xorb. It-tilqima jibda jkollha effett sebat ijiem wara li tingħata u l-protezzjoni ddum għal 21 jum wara l-għoti tat-tilqima. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 huwa tilqima. It-tilqim jaħdem billi 'jgħallem' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Ħafna drabi t-tipi ta' *E. coli* assoċjati ma' dijarea wara l-ftim jipproduċu proteini msejha F4 u F18 fuq il-kisja ta' barra tagħhom li jippermettilhom li jeħlu maċ-ċelluli tal-musrana. Ir-razez ta' batterji fit-tilqima fihom dawn il-proteini iżda ma jipproduċux it-tossini li jikkawżaw il-marda.

Meta Coliprotec F4/F18 jingħata lill-ħnieżer, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf lill-batterji bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Jekk fil-futur, l-annimali jiġu esposti għall-batterji li jikkawżaw il-marda li fihom il-proteini F4 jew F18, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi aktar malajr. Dan għandu jgħin jipproteġi lill-ħnieżer kontra l-infezzjoni u jitnaqqas ir-riskju ta' mard.

X'benefiċċji wera Coliprotec F4/F18 f'dawn l-istudji?

L-effikaċja tat-tilqima giet studjata f'erba' studji fil-laboratorju fuq il-ħnieżer li prinċipalment eżaminaw l-inkidenza, is-severità u t-tul ta' dijarea kif ukoll il-preżenza ta' *E. coli* li jikkawża l-mard fl-ippurgar tal-annimali. Ħnieżer ta' bejn 17 - 18-il jum ġew imlaqqma b'Coliprotec F4/F18 u mbagħad ġew artifiċjalment infettati b'razez ta' *E. coli*. Żewġ studji użaw ir-razza F4 filwaqt li t-tnejn l-oħra użaw ir-razza F18. It-tilqima naqqset l-għadd ta' ħnieżer b'dijarea minn moderata għal qawwija meta mqabbla ma' ħnieżer li ma kinux ingħataw it-tilqima. Żewġ studji urew li t-tilqima tibda tkun effettiva sebat ijiem wara li tingħata u żewġ studji urew li l-protezzjoni ddum għal 21 jum wara l-ghoti tat-tilqima.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Coliprotec F4/F18?

Attwalment ma hemm l-ebda effett sekondarju assoċjat ma' Coliprotec F4/F18.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Waqt l-immaniġġjar tat-tilqima għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti protettivi li jintremew wara l-użu kif ukoll nuċċali tas-sigurtà.

F'każ li l-prodott jinbela' mod aċċidentali, għandu jitfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda, il-parti affettwata għandha titlaħlaħ minnufih bl-ilma u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandha tintwera lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ghoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn ħnieżer ikkurati b'Coliprotec F4/F18 huwa ta' 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex ġie approvat Coliprotec F4/F18?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Coliprotec F4/F18 huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Coliprotec F4/F18

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Coliprotec F4/F18 fi 09/01/2017.

L-EPAR sñih għal Coliprotec F4/F18 jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Coliprotec F4/F18, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Novembru 2016.