



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Coliprotec F4/F18

cepivo z *E. coli* O8:K87/O141:K94 (živo)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Coliprotec F4/F18. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Coliprotec F4/F18 naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Coliprotec F4/F18 in za kaj se uporablja?

Zdravilo Coliprotec F4/F18 je cepivo, ki se uporablja za zaščito prašičev, starejših od 18 dni, pred drisko zaradi *E. coli* po odstavitvi. Čeprav so bakterije *E. coli* naravno prisotne v črevesju, pa nekateri sevi (imenovani enterotoksigeni sevi) proizvajajo toksine, ki povzročajo drisko, kar lahko privede do dehidracije, izgube telesne mase in včasih tudi smrti živali. To se najpogosteje zgodi ob odstavitvi, ko prašiček s svinjinim mlekom ne prejema več zaščitnih protiteles.

Cepivo Coliprotec F4/F18 vsebuje dva seva živih bakterij *E. coli* (O8:K87 in O141:K94), ki ne proizvajata toksinov, ki povzročajo bolezen.

Kako se zdravilo Coliprotec F4/F18 uporablja?

Cepivo Coliprotec F4/F18 je na voljo v obliki liofilizata (pelet, posušenih z zamrzovanjem), iz katerega se z vodo pripravi suspenzija, ki se daje peroralno.

Prašičem se daje peroralno v obliki enkratnega odmerka bodisi z drenažno aplikacijo bodisi kot dodatek v vodo za pitje. Učinkovati začne sedem dni po cepljenju, zaščita pa traja 21 dni po cepljenju.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Coliprotec F4/F18 deluje?

Zdravilo Coliprotec F4/F18 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Vrste *E. coli*, ki so povezane z drisko po odstavitvi, na svoji zunanji ovojnici pogosto tvorijo beljakovini, imenovani F4 in F18, zaradi katere se lahko vežejo na celice črevesja. Sevi bakterij v cepivu vsebujejo ti beljakovini, vendar ne proizvajajo toksinov, ki povzročajo bolezen.

Ko prašiče cepimo s cepivom Coliprotec F4/F18, njihov imunski sistem bakterije prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob morebitni ponovni izpostavitvi bakterijam z beljakovino F4 ali F18, ki povzročajo bolezen, se bo imunski sistem lahko odzval hitreje. S tem prašiče zaščitimo pred okužbo in zmanjšamo tveganje za bolezen.

Kakšne koristi je zdravilo Coliprotec F4/F18 izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva so proučevali v štirih laboratorijskih študijah na prašičih, pri katerih so v glavnem ugotavljali pojavnost, resnost in trajanje driske ter prisotnost *E. coli*, ki povzroča bolezen, v živalskih iztrebkih. Prašiče, stare 17-18 dni, so cepili s cepivom Coliprotec F4/F18 in nato umetno okužili s sevi *E. coli*. V dveh študijah so uporabljali sev F4, v drugih dveh pa sev F18. Cepivo je zmanjšalo število prašičev z zmerno do hudo drisko v primerjavi z necepljenimi prašiči. Dve študiji sta pokazali, da začne cepivo učinkovati sedem dni po cepljenju, dve študiji pa, da zaščita traja 21 dni po cepljenju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Coliprotec F4/F18?

Znanih neželenih učinkov zdravila Coliprotec F4/F18 ni.

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

Pri rokovanju s cepivom je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki jo sestavljajo zaščitne rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala.

V primeru nenamernega zaužitja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko. V primeru razlitja na koži je treba prizadeto območje izprati z vodo, nemudoma poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso prašičev, cepljenih s cepivom Coliprotec F4/F18, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Coliprotec F4/F18 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Coliprotec F4/F18 večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Coliprotec F4/F18

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Coliprotec F4/F18, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 09/01/2017.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Coliprotec F4/F18 je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Coliprotec F4/F18 naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen novembra 2016.