



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1959/2015
EMA/V/C/003797

Резюме на EPAR за обществено ползване

Coliprotec F4

Ваксина срещу диария след отбиване при прасета (жива)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Coliprotec F4?

Coliprotec F4 представлява ваксина, която се предлага се под формата на лиофилизат (изсушена чрез замразяване пелета), от който с вода се приготвя перорална суспензия. Съдържа живи бактерии *Escherichia coli* (*E.coli*) от щам (O8:K87), който не произвежда токсини, причиняващи заболяване.

За какво се използва Coliprotec F4?

Coliprotec F4 се прилага на прасета на възраст от 18 дни за намаляване честотата на умерена до тежка диария след отбиване, дължаща се на *E. coli*. Въпреки че *E.coli* се среща в червата в естествени условия, някои щамове (познати като ентеротоксигенни щамове) произвеждат токсин, който причинява диария, и може да доведе до дехидратация, загуба на тегло и понякога до смърт на животното.

Coliprotec F4 се прилага перорално на прасета като единична доза, в течна форма или чрез добавяне в питейната вода. Ваксината започва да действа 7 дни след ваксинация и защитата продължава 21 дни след ваксинация.



Как действа Coliprotec F4?

Coliprotec F4 представлява ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу заболяване. Видовете *E. coli*, свързани с диария след отбиване, често произвеждат протеин, наречен F4, върху тяхната външна обвивка, който им позволява да се прикрепват към клетките на стомаха. Щамът бактерии във ваксината съдържа този протеин, но не произвежда токсина, причиняващ заболяването. При прилагане на Coliprotec F4 на прасета имунната система на животните разпознава бактериите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако в бъдеще животните са изложени на причиняващи заболяване бактерии, съдържащи протеин F4, имунната им система ще може да реагира по-бързо. Това ще помогне за предпазване на прасетата от инфекция и заболяване, дължащи се на *E. coli*.

Как е проучен Coliprotec F4?

Ефективността на ваксината първо е проучена в редица лабораторни проучвания при прасета. Целта на тези проучвания е да установят за какъв период се постига пълна защита на прасетата и колко време продължава защитата срещу *E. coli*.

Ефективността на Coliprotec F4 е изследвана в две практически проучвания, включващи прасета от ферми с анамнеза за диария след отбиване. Във всяко проучване 350 прасета са ваксинирани с Coliprotec F4 и 350 прасета остават неваксинирани. Основната мярка за ефективност е броят прасета, които развиват диария.

Какви ползи от Coliprotec F4 са установени в проучванията?

Двете практически проучвания показват, че ваксинацията с Coliprotec F4 намалява броя на прасетата с умерена до тежка диария.

Какви са рисковете, свързани с Coliprotec F4?

След ваксинация при повече от 1 на 10 прасета може да се наблюдава треперене.

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

Когато се работи с ваксината, трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила.

При случайно поглъщане и/или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Какъв е карентният срок?

Карентен срок е времето, необходимо след прилагане на лекарството, преди животното да може да бъде заклано, а месото му да се използва за консумация от хора.

Карентният срок за Coliprotec F4 за прасета е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Coliprotec F4?

CVMP заключи, че ползите от Coliprotec F4 надвишават рисковете за одобрените показания и препоръчва на Coliprotec F4 да бъде даден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да бъде открито в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Coliprotec F4:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Coliprotec F4 на 16/03/2015. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: януари 2015 г.

Лекарствен продукт, който вече е разрешен за употреба