



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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Coliprotec F4

Vakcína proti poodstavovému průjmu prasat (živá)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Coliprotec F4?

Přípravek Coliprotec F4 je vakcína, která je k dispozici ve formě lyofilizátu (mrazem vysušených pelet), ze kterého se přidáním vody vytváří perorální suspenze. Obsahuje živé bakterie *Escherichia coli* (*E. coli*) kmene (O8:K87), který neprodukuje toxiny způsobující onemocnění.

K čemu se přípravek Coliprotec F4 používá?

Přípravek Coliprotec F4 se podává prasatům starším 18 dní ke snížení incidence středně závažného až závažného poodstavového průjmu způsobeného bakterií *E. coli*. Ačkoli bakterie *E. coli* se přirozeně nalézá v zažívacím traktu, některé kmeny (známé jako enterotoxické kmeny) produkují toxin způsobující průjem a mohou vést k dehydrataci, úbytku hmotnosti a někdy i k úmrtí zvířete.

Přípravek Coliprotec F4 se podává prasatům perorálně jako jedna dávka buď perorálním aplikátorem, nebo přidáním do pitné vody. Vakcína začíná účinkovat 7 dní po vakcinaci a ochrana trvá 21 dní po vakcinaci.

Jak přípravek Coliprotec F4 působí?

Přípravek Coliprotec F4 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný



systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Typy bakterie *E. coli*, které jsou spojeny s podstavovým průjmem, často vytvářejí na svém vnějším povrchu protein zvaný F4, který jim umožňuje vazbu na buňky zažívacího traktu. Kmen bakterií ve vakcíně tento protein má, ale neprodukuje toxin způsobující onemocnění. Jakmile je přípravek Coliprotec F4 podán prasatům, imunitní systém zvířat rozpozná bakterie jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s bakteriemi s F4 proteinem způsobujícími onemocnění, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně prasat před infekcí bakterií *E. coli* a onemocněním.

Jak byl přípravek Coliprotec F4 zkoumán?

Účinnost vakcíny byla nejdříve zkoumána v řadě laboratorních studií u prasat. Účelem těchto studií bylo určit, za jak dlouho jsou prasata zcela chráněna před bakterií *E. coli* a jak dlouho ochrana působí.

Účinnost přípravku Coliprotec F4 byla zkoumána ve dvou terénních studiích zahrnujících prasata chovaná na farmách, na kterých se podstavový průjem v minulosti vyskytoval. V každé studii bylo 350 prasat vakcinováno přípravkem Coliprotec F4 a 350 prasat bylo ponecháno bez vakcinace. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet prasat, u nichž se objevil průjem.

Jaký přínos přípravku Coliprotec F4 byl prokázán v průběhu studií?

V obou terénních studiích bylo prokázáno, že přípravek Coliprotec F4 snižuje počet prasat se středně závažným až závažným průjmem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Coliprotec F4?

U více než 1 prasete z 10 lze po vakcinaci pozorovat třes.

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

Při nakládání s vakcínou by se měly používat osobní ochranné prostředky sestávající z jednorázových ochranných rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného požití a/nebo potřísnění kůže je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a lékaři ukázat příbalovou informaci nebo etiketu.

Jaká je ochranná lhůta?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci člověkem.

Ochranná lhůta pro přípravek Coliprotec F4 u prasat je nula dní.

Na základě čeho byl přípravek Coliprotec F4 schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Coliprotec F4 převyšují u schválené indikace jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik

tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Coliprotec F4:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Coliprotec F4 platné v celé Evropské unii dne 16.03.2015. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v lednu 2015.

Přípavek již není registrován