



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

Kokkuvõte üldsusele

Coliprotec F4

Sigade võõrutusjärgse kõhulahtisuse elusvaktsiin

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Coliprotec F4?

Vaktsiini Coliprotec F4 turustatakse lüofilisaadina (külmkuivatatud graanulitena), millest valmistatakse veega suukaudne suspensioon. Vaktsiin sisaldab tüve O8:K87 *Escherichia coli* (*E. coli*) elusbaktereid), mis ei tekita haigust põhjustavaid toksine.

Milleks vaktsiini Coliprotec F4 kasutatakse?

Vaktsiini Coliprotec F4 manustatakse alates 18-päevastele sigadele, et vähendada võõrutusjärgse mõõduka kuni raske *E.coli* põhjustatud kõhulahtisuse esinemust. Kuigi bakterit *E. coli* leidub normaalses sooleflooras, tekitab selle mõni tüvi (enterotoksigeensed tüved) toksiini, mis põhjustab kõhulahtisust ning võib põhjustada dehüdratsiooni, kaalukaotust ja mõnikord looma surma.

Vaktsiini Coliprotec F4 manustatakse sigadele suu kaudu ühekordse annusena kas jootmisvahendi kaudu või lisatuna joogiveele. Vaktsiin hakkab toimima 7 päeva pärast vaktsineerimist ja kaitse kestab 21 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.



Kuidas Coliprotec F4 toimib?

Coliprotec F4 on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Võõrutusjärgse kõhulahtisusega seotud *E.coli* tüvede väliskestal tekib sageli valk F4, mis võimaldab neil kinnituda soolerakkudele. Vaktsiini bakteritüvel on see valk olemas, kuid need ei tekita haigust põhjustavat toksiini. Kui sigadele manustatakse vaktsiini Coliprotec F4, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid baktereid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem haigust põhjustavate F4 valguga bakteritega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. Vaktsiin aitab kaitsta sigu *E. coli* põhjustatud infektsiooni ja haiguse eest.

Kuidas vaktsiini Coliprotec F4 uuriti?

Vaktsiini efektiivsust sigadel uuriti kõigepealt mitmes laboriuuringus. Uuringute eesmärk oli leida, kui kiiresti tekib sigadel täielik kaitse *E. coli* vastu ja kui kaua see püsib.

Vaktsiini Coliprotec F4 efektiivsust uuriti kahes väliuuringus, milles kasutati sigu sellistest sigalatest, kus oli esinenud võõrutusjärgset kõhulahtisust. Kummaski uuringus vaktsineeriti 350 siga vaktsiiniga Coliprotec F4 ja 350 siga jäeti vaktsineerimata. Efektiivsuse põhinäitaja oli kõhulahtisusse haigestunud sigade arv.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Coliprotec F4 kasulikkus?

Mõlemad väliuuringud tõestasid, et vaktsiiniga Coliprotec F4 vaktsineerimine vähendas mõõduka kuni raske kõhulahtisuse esinemust sigadel.

Mis riskid vaktsiiniga Coliprotec F4 kaasnevad?

Pärast vaktsineerimist võib rohkem kui 1 seal 10st esineda värinat.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Vaktsiini käsitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid: ühekordseid kaitsekindaid ja kaitseprille.

Ravimi juhusliku neelamise ja/või nahale sattumise korral tuleb otsekohe pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on ravimi manustamisele järgnev periood, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha toiduks tarvitada.

Coliprotec F4 keeluaeg sigadel on 0 päeva.

Miks Coliprotec F4 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee jäeldas, et Coliprotec F4 kasulikkus kasutamisel heakskiidetud näidustusel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave Coliprotec F4 kohta

Euroopa Komisjon andis Coliprotec F4 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16.03.2015. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud