



EMA/1959/2015  
EMEA/H/C/003797

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Coliprotec F4

#### Cjepivo protiv proljeva nakon odbića u svinja (živo)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka CVMP-a, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

#### Što je Coliprotec F4?

Coliprotec F4 je cjepivo koje je dostupno kao liofilizat (zamrzavanjem osušene kuglice), a koji se koristi za pripremu oralne suspenzije s vodom. Sadrži živu bakteriju *Escherichia coli* (*E.coli*) soja (O8:K87) koja ne proizvodi toksine koji uzrokuju bolest.

#### Za što se Coliprotec F4 koristi?

Coliprotec F4 se primjenjuje u svinja u dobi od 18 dana starosti kako bi se smanjila incidencija umjerenog do ozbiljnog proljeva uzrokovanog *E. coli* nakon odbića. Iako je bakterija *E. coli* prirodno prisutna u crijevima, određeni sojevi (poznati pod nazivom enterotoksigeni sojevi) proizvode toksin koji uzrokuje proljev, a može rezultirati dehidracijom, smanjenjem tjelesne mase, a ponekad i smrću životinja.

Coliprotec F4 se u svinja primjenjuje oralno kao jedna doza nalijevanjem ili dodavanjem u vodu za piće. Cjepivo postaje djelotvorno 7 dana nakon cijepljenja, a imunizacija traje do 21 dan nakon cijepljenja.



## Kako Coliprotec F4 djeluje?

Coliprotec F4 je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani protiv bolesti. Tipovi *E.coli* povezani s proljevom nakon odbića često proizvode protein naziva F4 u vanjskoj ovojnici koja im omogućuje vezivanje na stanice u crijevima. Soj bakterije u cjepivu sadrži ovaj protein, no ne proizvodi toksin koji uzrokuje bolest. Kada se Coliprotec F4 daje svinjama, imunosti sustav životinje prepoznaje bakterije kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela na njih. Ako životinje ubuduće budu izložene bakteriji koja uzrokuje bolest i sadrži protein F4, imunosti sustav može brže odgovoriti. Ovo pomaže pri imunizaciji svinja protiv zaraze *E. coli* i bolesti.

## Kako je Coliprotec F4 ispitivan?

Djelotvornost cjepiva ispitana je prvo u nizu laboratorijskih ispitivanja u svinja. Svrha ovih ispitivanja bila je utvrditi razdoblje potrebno da bi se postigla potpuna imunizacija svinja, kao i duljina trajanja razdoblja imunizacije protiv *E. coli*.

Djelotvornost VMP-a Coliprotec F4 istražena je u dva terenska ispitivanja koja su obuhvatila svinje na farmama s poviješću proljeva nakon odbića. U svakom ispitivanju 350 svinja cijepljeno je VMP-om Coliprotec F4, a 350 svinja je ostalo necijepljeno. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj svinja u kojih se razvio proljev.

## Koje su koristi lijeka Coliprotec F4 utvrđene u ispitivanjima?

Oba terenska ispitivanja su pokazala da je cjepivo s Coliprotec F4 smanjilo broj svinja s umjerenim do ozbiljnim proljevom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Coliprotec F4?

Drhtanje može biti uočeno u više od 1 na 10 svinja nakon cijepljena.

## Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih jednokratnih rukavica i sigurnosnih naočala treba koristiti pri rukovanju s cjepivom.

U slučaju da se nehotice proguta i/ili prolije na kožu, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

## Što je razdoblje karencije?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a i prije klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za Coliprotec F4 iznosi nula dana.

## Zašto je Coliprotec F4 odobren?

CVMP zaključio je da koristi VMP-a Coliprotec F4 nadmašuju rizike za odobrene indikacije i

preporučio je da se odobrenje za stavljanje VMP-a u promet dodijeli VMP-u Coliprotec F4. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

### **Ostale informacije o lijeku Coliprotec F4:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Coliprotec F4 na snazi u Europskoj uniji od 16/03/2015. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept nalaze se na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put ažuriran u siječnju 2015.

Lijek koji više nije odobren