



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Coliprotec F4

Sertés elválasztási hasmenése elleni vakcina (élő)

Ez az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást.

Milyen típusú gyógyszer a Coliprotec F4?

A Coliprotec F4 olyan vakcina, amely vízzel belsőleges szuszpenzió készítésére alkalmas liofilizátum (fagyasztva szárított pellet) formájában kapható. Élő *Escherichia coli* (*E.coli*) baktériumok olyan törzsét (O8:K87) tartalmazza, amely nem termel betegséget okozó toxinokat.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Coliprotec F4?

A Coliprotec F4-et 18 napos kortól adják sertéseknek az *Escherichia coli* által okozott, mérsékelttől a súlyosig terjedő elválasztási hasmenése előfordulási gyakoriságának csökkentésére. Bár az *E.coli* természetesen megtalálható a bélben, egyes (enterotoxikus törzseként ismert) törzsek egy hasmenést okozó toxint termelnek, és ez dehidrációhoz, fogyáshoz, esetenként az állat halálához vezethet.

A Coliprotec F4-et egyszeri adagként, szájon át adják malacoknak folyékony orvosság formájában vagy az ivóvízhez adva. A vakcina 7 nappal a vakcinációt követően kezd hatékonyvá válni, és a védelem a vakcinációt követően 21 napig tart.



Hogyan fejt ki hatását a Coliprotec F4?

A Coliprotec F4 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) arra, hogy hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az *E. coli* elválasztási hasmenéssel kapcsolatos típusai külső burkukon gyakran egy F4 nevű proteint termelnek, amely lehetővé teszi számukra a bél sejtjeihez való csatlakozást. A vakcinában lévő baktériumtörzsből megtalálható ez a protein, de nem termeli a betegséget okozó toxint. Amikor a Coliprotec F4-et beadják a sertéseknek, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a baktériumokat, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az állat ezeknek az F4-proteint tartalmazó, betegséget okozó baktériumoknak lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a sertéseket az *E. coli* okozta fertőzéstől és betegségtől.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Coliprotec F4-et?

A vakcina hatékonyságát először több, sertésekkel végzett laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatok célja az volt, hogy meghatározzák, mennyi időbe telik, amíg a sertésekben kialakul a teljes védelem, és mennyi ideig tart a védelem az *E. coli* ellen.

A Coliprotec F4 hatékonyságát két terepvizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe olyan telepekről származó sertéseket vontak be, amelyeknek a kórtörténetében szerepelt az elválasztási hasmenés. Mindegyik vizsgálatban 350 sertést oltottak be Coliprotec F4-gyel, és 350 sertés maradt vakcinázatlanul. A hatékonyság fő mértéke a hasmenésben megbetegedett sertések száma volt.

Milyen előnyei voltak a Coliprotec F4 alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mindkét terepvizsgálat kimutatta, hogy a Coliprotec F4-gyel történő vakcinázás csökkentette a mérsékelttől a súlyosig terjedő hasmenésben szenvedő sertések számát.

Milyen kockázatokkal jár a Coliprotec F4 alkalmazása?

Vakcináció után 10 sertés közül több mint 1-nél észleltek hidegrázást.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A vakcina előkészítése, alkalmazása során kötelező az egyszer használatos védőkesztyűből és védőszemüvegből álló egyéni védőfelszerelés viselése.

Véletlen lenyelés és/vagy bőrre kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mennyi az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek el kell telnie az állatgyógyászati készítmény beadása után, mielőtt az állatot levághatják, és a húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

A Coliprotec F4 alkalmazása esetén az ételmezés-egészségügyi várakozási idő sertések esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a Coliprotec F4 forgalomba hozatalát?

A CVMP megállapította, hogy a Coliprotec F4 előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációban, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

A Coliprotec F4-gyel kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2015.03.16-án/én a Coliprotec F4-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információk a címkén/külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2015. január.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt