



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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### Coliprotec F4

#### Vakcīna (dzīva) cūkām pēc zīdīšanas pārtraukšanas

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

#### **Kas ir Coliprotec F4?**

*Coliprotec F4* ir vakcīna, kas ir pieejama kā liofilizāts (liofilizēta granula), no kā, atšķaidot ar ūdeni, pagatavo suspensiju iekšķīgai lietošanai. Tas satur dzīvus baktērijas *Escherichia coli* (*E.coli*) celmus (O8:K87), kas neražo slimību izraisošus toksīnus.

#### **Kāpēc lieto Coliprotec F4?**

*Coliprotec F4* lieto cūkām no 18 dienu vecuma, lai samazinātu vidēji smagu līdz smagu *E. coli* izraisītu caureju biežumu pēc zīdīšanas pārtraukšanas. Lai gan *E. coli* dabīgi atrodams zarnās, daži celmi (dēvēti par enterotoksigēniem celmiem) ražo toksīnu, kas izraisa caureju un var izraisīt dehidratāciju, svara zudumu un reizēm dzīvnieka nāvi.

*Coliprotec F4* lieto iekšķīgi cūkām kā vienu devu apsmidzinot tās vai pievienojot dzeramajam ūdenim. Vakcīnas iedarbība sākas 7 dienas pēc vakcinācijas un aizsardzība ilgst 21 dienu pēc vakcinācijas.

#### **Kā darbojas Coliprotec F4?**

*Coliprotec F4* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabisko



aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Ar caureju pēc zīdīšanas pārtraukšanas saistītie *E. coli* veidi bieži uz savas ārējās virsmas ražo olbaltumvielu, ko dēvē par F4, kas ļauj baktērijām piesaistīties pie zarnu šūnām. Baktēriju celmam vakcīnā ir šī olbaltumviela, bet tās neražo slimību izraisošo toksīnu. Kad *Coliprotec F4* ievada cūkā, dzīvnieka imūnsistēma atpazīst vakcīnas vīrusu kā "svešu" un pret to ražo antivielas. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēs ātrāk reaģēt, saskaroties ar slimību izraisošo baktēriju ar F4 olbaltumvielu. Tas palīdzēs aizsargāt cūkas pret *E. coli* infekciju un slimību.

### **Kā noritēja *Coliprotec F4* izpēte?**

Vakcīnas efektivitāte vispirms tika pētīta vairākos laboratorijas pētījumos ar cūkām. Šo pētījumu mērķis bija noteikt, pēc cik ilga laika cūkas ir pilnībā aizsargātas un cik ilgi saglabājas aizsardzība pret *E. coli*.

*Coliprotec F4* efektivitāti pētīja divos lauka pētījumos ar cūkām fermās, kurās iepriekš bija sastopama caureja pēc zīdīšanas pārtraukšanas. Katrā pētījumā 350 cūkas vakcinēja ar *Coliprotec F4* un 350 cūkas nevakcinēja. Galvenais iedarbīguma kritērijs bija cūku skaits, kurām bija caureja.

### **Kāds ir *Coliprotec F4* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Abos lauka pētījumos pierādīja, ka vakcinācija ar *Coliprotec F4* samazināja cūku ar vidēji smagu līdz smagu caureju skaitu.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Coliprotec F4*?**

Vairāk nekā 1 no 10 cūkām pēc vakcinācijas novērojama trīcēšana.

### **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Lietojot šo vakcīnu, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no vienreizlietojamiem aizsargcimdiem un drošības brillēm.

Zāļu nejaušas norīšanas gadījumā un/vai, saskaroties ar ādu, nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību un uzrādiet ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai zāļu marķējumu.

### **Kāds ir izdalīšanās periods no organisma?**

Izdalīšanās periods no organisma ir laiks pēc zāļu ievadīšanas, kad dzīvnieku drīkst kaut un gaļu izmantot cilvēka uzturā.

*Coliprotec F4* izdalīšanās periods cūkām ir nulle dienas.

### **Kāpēc *Coliprotec F4* tika apstiprinātas?**

CVMP secināja, ka apstiprinātajai indikācijai *Coliprotec F4* ieguvumi pārsniedz riskus, un ieteica izsniegt *Coliprotec F4* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

### **Cita informācija par *Coliprotec F4*.**

Eiropas Komisija 16/03/2015 izsniedza *Coliprotec F4* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2015. gada janvārī.

Zāles vairs nav reģistrētas