



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

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)

Coliprotec F4

Tilqima porcina għad-dijarea ta' wara t-treddiġh (ħajja)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' vValutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni abbażi tmar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Coliprotec F4?

Coliprotec F4 huwa tilqima li tiġi bħala lijofilizzat (pellit mnixxfa bil-friza) li hija magħmula f'sospensjoni orali bl-ilma. Fiha batterja *Escherichia coli* (*E.coli*) ħajja tar-razza (O8:K87) li ma tiproduċix tossini li jikkawżaw mard.

Għal xiex jintuża Coliprotec F4?

Coliprotec F4 jingħata lill-majjali mill-età ta' 18-il jum biex titnaqqas l-inkidenza ta' dijarea b'*E. coli* wara t-treddiġh moderata sa severa. Għalkemm *E.coli* jinstab b'mod naturali fl-imsaren, xi razez (magħrufin bħala razez enterotossigeniċi) jiproduċu tossina li tikkawża dijarea, u tista' tirriżulta f'deidrazzjoni, tnaqqis fil-piż u xi drabi mewt tal-annimal.

Coliprotec F4 jingħata lill-majjali mill-ħalq bħala doża waħda jew bit-tixrib jew bħala žieda mal-ilma tax-xorb. It-tilqima tibda ssir effettiva 7 ijiem wara t-tilqim u l-protezzjoni ddum għal 21 jum wara t-tilqima.



Kif jaħdem Coliprotec F4?

Coliprotec F4 huwa tilqima. It-tilqim jaħdem billi 'jgħallem' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. It-tipi ta' *E.coli* assoċjati ma' dijarea wara t-treddiġħ ħafna drabi jipproduċu proteina msejħa F4 fuq il-kisja ta' barra li tippermettilhom li jeħlu maċċelloli tal-imsaren. Ir-razez ta' batterji fit-tilqima għandhom din il-proteina iżda ma jipproduċux it-tossina li tikkawża l-marda. Meta Coliprotec F4 jingħata lill-majjali, is-sistema immunitarja tal-annimal tgħaraf il-batterji bħala 'barranin' u toħloq antikorpi kontriom. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għal batterji li jikkawżaw il-mard bil-proteina F4, is-sistema immunitarja tkun kapaci tagħti rispons iktar malajr. Dan ser jgħin jipproteġi l-majjali kontra infezzjoni u mard tal-*E. coli*.

Kif ġie studjat Coliprotec F4?

L-effikaċja tat-tilqima ġiet studjata l-ewwel f'numru ta' studji fil-laboratorju fil-majjali. L-iskop ta' dawn l-istudji kien biex jiġi stabbilit kemm il-majjali jdumu sakemm jiġu protetti kompletament u t-tul ta' żmien li ddum il-protezzjoni kontra *E. coli*.

L-effikaċja ta' F4 ġiet investigata f'żewġ studji fuq il-post li involvew majjali fejn l-irziezet kellhom storja ta' dijarea wara t-treddiġħ. F'kull studju tlaqqmu 350 majjal b'Coliprotec F4 u 350 majjal baqgħu mhux imlaqqmin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' majjali li żviluppaw dijarea.

Liema benefiċċju wera Coliprotec F4 matul l-istudji?

Iż-żewġ studji fuq il-post urew li t-tilqima b'Coliprotec F4 naqset in-numru ta' majjali b'dijarea moderata sa severa.

X'riskji huma assoċjati ma' Coliprotec F4?

Rogħda tista' tiġi osservata f'iktar minn majjal 1 minn kull 10 wara t-tilqima.

Liema prekawzjonijiet irid jiehu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Meta tiġi mmaniġġgata t-tilqima għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti protettivi li jintremew wara l-użu u nuċċalijiet ta' sigurtà.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali u/jew ta' tixrid fuq il-ġilda, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li għandu jithalla wara li tingħata t-tilqima u qabel l-annimal jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal Coliprotec F4 għall-majjali huwa ta' zero jiem.

Għaliex ġie approvat Coliprotec F4?

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Coliprotec F4 huma akbar mir-riskji tiegħu għall-indikazzjoni

approvata u rrakkomanda li Coliprotec F4 jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċu-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Coliprotec F4:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Coliprotec F4 f'16/03/2015. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Jannar 2015.

Prodott mediċinali li m'għadux
awtorizzati