



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Coliprotec F4

Očkovacia látka proti hnačke ošípaných po odstavení (živá)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Coliprotec F4?

Coliprotec F4 je očkovacia látka, ktorá je k dispozícii vo forme lyofilizátu (pelety vysušenej mrazom), z ktorého sa pripravuje perorálna suspenzia s vodou. Očkovacia látka obsahuje živé baktérie *Escherichia coli* (*E.coli*), kmeň (O8:K87), ktoré neprodukujú toxíny spôsobujúce chorobu.

Na čo sa očkovacia látka Coliprotec F4 používa?

Očkovacia látka Coliprotec F4 sa podáva ošípaným od veku 18 dní na zníženie výskytu stredne závažnej až závažnej hnačky po odstavení zapríčinennej baktériou *E. coli*. Aj keď sa baktérie *E.coli* prirodzene nachádzajú v čreve, niektoré kmene (známe ako enterotoxigénne kmene) produkujú toxín, ktorý spôsobuje hnačku, čo môže viesť k dehydratácii, úbytku hmotnosti a niekedy k smrti zvierťa.

Očkovacia látka Coliprotec F4 sa podáva perorálne ošípaným ako jedna dávka buď priamo do ústnej dutiny alebo sa pridáva do pitnej vody. Očkovacia látka začne účinkovať 7 dní po očkovaní a ochrana trvá 21 dní po očkovaní.

Akým spôsobom očkovacia látka Coliprotec F4 účinkuje?

Coliprotec F4 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém



(prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Typy baktérie *E.coli* súvisiace s hnačkou po odstavení často produkujú na vonkajšom plášti proteín s názvom F4, ktorý im umožňuje naviazať sa na bunky čreva. Kmeň baktérie v očkovacej látke má tento proteín, ale neprodukuje toxín, ktorý spôsobuje chorobu. Keď sa očkovacia látka Coliprotec F4 podá ošípaným, imunitný systém zvierat vyhodnotí baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené baktériám s proteínom F4 spôsobujúcim ochorenie, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie reagovať. To ošípané ochráni pred infekciou a ochorením zapríčineným baktériou *E. coli*.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Coliprotec F4 skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky bola najprv skúmaná v niekoľkých laboratórnych štúdiách zahŕňajúcich ošípané. Cieľom týchto štúdií bolo stanoviť, ako dlho trvá, kým vznikne úplná ochrana ošípaných a ako dlho pôsobí ochrana pred baktériami *E. coli*.

Účinnosť očkovacej látky Coliprotec F4 sa skúmala v dvoch terénnych štúdiách zahŕňajúcich ošípané, pričom na farmách sa v minulosti vyskytovala hnačka po odstavení. V každej štúdii bolo 350 ošípaných očkovaných očkovacou látkou Coliprotec F4 a 350 ošípaných nebolo očkovaných. Hlavným meradlom účinnosti bol počet ošípaných, u ktorých sa vyskytla hnačka.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Coliprotec F4 v týchto štúdiách?

Na základe obidvoch terénnych štúdií sa preukázalo, že očkovanie očkovacou látkou Coliprotec F4 znižuje počet ošípaných so stredne závažnou až závažnou hnačkou.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Coliprotec F4?

U viac ako 1 ošípanej z 10 sa môže po očkovaní vyskytnúť chvenie.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Pri manipulácii s očkovacou látkou sa má používať osobná ochranná pomôcka skladajúca sa z ochranných jednorazových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného požitia a/alebo rozliatia na kožu je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lekárovi.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre očkovaciu látku Coliprotec F4 v prípade ošípaných je nula dní.

Prečo bola očkovacia látka Coliprotec F4 povolená?

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Coliprotec F4 sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválenej indikácie, a odporučil vydať povolenie na uvedenie očkovacej látky Coliprotec F4 na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej

rozpravy v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Coliprotec F4

Dňa 16/03/2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Coliprotec F4 na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: január 2015

Liek s ukončenou platnosťou registrácie