



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

Povzetek EPAR za javnost

Coliprotec F4

cepivo proti driski pri prašičih po odstavitvi (živo)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Coliprotec F4?

Zdravilo Coliprotec F4 je cepivo, ki je na voljo v obliki liofilizata (pelet, posušenih v zamrznjenem stanju) za pripravo peroralne suspenzije z vodo. Vsebuje žive bakterije *Escherichia coli* (*E.coli*) seva (O8:K87), ki ne tvori toksinov, ki povzročajo bolezen.

Za kaj se zdravilo Coliprotec F4 uporablja?

Zdravilo Coliprotec F4 se daje prašičem od 18. dneva starosti dalje za zmanjšanje pogostnosti zmerne do hude driske zaradi *E. coli* po odstavitvi. Čeprav je *E. coli* naravno prisotna v črevesju, pa nekateri sevi (imenovani enterotoksigeni sevi) proizvajajo toksin, ki povzroča drisko, kar lahko privede do dehidracije, izgube telesne mase in včasih tudi smrti živali.

Zdravilo Coliprotec F4 se prašičem daje peroralno v enkratnem odmerku, bodisi z drenažno aplikacijo bodisi z dodajanjem vodi za pitje. Cepivo začne učinkovati 7 dni po cepljenju, zaščita pa traja 21 dni po cepljenju.

Kako zdravilo Coliprotec F4 deluje?

Zdravilo Coliprotec F4 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Vrste *E. coli*, ki so povezane z drisko



po odstavitvi, na svoji zunanji ovojnici pogosto tvorijo beljakovino, imenovano F4, zaradi katere se lahko vežejo na celice črevesja. Tudi sev bakterije v cepivu ima to beljakovino, vendar pa ne tvori toksina, ki povzroča bolezen. Ko prašiče cepimo z zdravilom Coliprotec F4, njihov imunski sistem bakterije prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob morebitni ponovni izpostavitvi bakterijam z beljakovino F4, ki povzročajo bolezen, se bo imunski sistem lahko odzval hitreje. To bo pomagalo zaščititi prašiče proti okužbi z *E. coli* in bolezni.

Kako je bilo zdravilo Coliprotec F4 raziskano?

Učinkovitost cepiva so najprej preučevali v več laboratorijskih študijah na prašičih. Namen teh študij je bil ugotoviti, po kolikem času je nastopila popolna zaščita prašičev pred *E. coli* in kako dolgo je ta zaščita trajala.

Učinkovitost zdravila Coliprotec F4 so preučevali v dveh terenskih študijah, v katere so bili vključeni prašiči s kmetij, na katerih so v preteklosti beležili drisko po odstavitvi. V vsaki študiji so 350 prašičev cepili z zdravilom Coliprotec F4, 350 prašičev pa je ostalo necepljenih. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število prašičev, pri katerih se je pojavila driska.

Kakšne koristi je zdravilo Coliprotec F4 izkazalo med študijami?

Obe terenski študiji sta pokazali, da je cepljenje z zdravilom Coliprotec F4 zmanjšalo število prašičev z zmerno do hudo drisko.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Coliprotec F4?

Pri več kot 1 od 10 prašičev se lahko pojavi tresavica.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Pri rokovanju s cepivom je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki jo sestavljajo zaščitne rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala.

V primeru nenamernega zaužitja in/ali razlitja po koži je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

Kako dolgo traja obdobje karence?

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za zdravilo Coliprotec F4 za prašiče je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Coliprotec F4 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Coliprotec F4 večje od z njim povezanih tveganj, kadar se zdravilo uporablja za odobreno indikacijo, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu znanstvene razprave tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Coliprotec F4:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Coliprotec F4, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16/03/2015. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2015.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet