



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/739957/2016
EMA/V/C/004225

Περίληψη EPAR για το κοινό

Coliprotec F4/F18

Εμβόλιο (ζωντανού) *E. coli* O8:K87 / O141:K94

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Coliprotec F4/F18. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Coliprotec F4/F18.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Coliprotec F4/F18, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Coliprotec F4/F18 και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Coliprotec F4/F18 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των απογαλακτισμένων χοίρων από την ηλικία των 18 ημερών από διάρροια που προκαλείται από *E. coli*. Παρόλο που τα βακτήρια *E. coli* απαντώνται φυσιολογικά στο έντερο, ορισμένα στελέχη (γνωστά και ως εντεροτοξινογόνα στελέχη) παράγουν τοξίνες που προκαλούν διάρροια, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αφυδάτωση, απώλεια βάρους και, περιστασιακά, στον θάνατο του ζώου. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί κατά τον χρόνο απογαλακτισμού, όταν το χοιρίδιο δεν λαμβάνει πλέον προστατευτικά αντισώματα μέσω του γάλακτος της χοιρομητέρας.

Το Coliprotec F4/F18 περιέχει δύο στελέχη ζωντανών βακτηρίων *E. coli* (O8:K87 και O141:K94) τα οποία δεν παράγουν τοξίνες που προκαλούν νόσο.

Πώς χρησιμοποιείται το Coliprotec F4/F18;

Το Coliprotec F4/F18 διατίθεται σε μορφή λυοφιλοποιημένης σκόνης (λυοφιλιωμένο σύμπηκτο) για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος με νερό.



Το Coliprotect F4/F18 χορηγείται από του στόματος σε χοίρους ως εφάπαξ δόση, είτε με συσκευή χορήγησης στοματικού διαλύματος είτε με προσθήκη στο πόσιμο νερό. Η επίδραση του εμβολίου αρχίζει 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και η προστασία διαρκεί 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Coliprotect F4/F18;

Το Coliprotect F4/F18 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Οι τύποι του *E. coli* που σχετίζονται με τη διάρροια μετά τον απογαλακτισμό παράγουν συχνά πρωτεΐνες, που ονομάζονται F4 και F18, στο εξωτερικό τους περίβλημα, οι οποίες επιτρέπουν την προσκόλλησή τους στα κύτταρα του εντέρου. Τα στελέχη των βακτηρίων στο εμβόλιο έχουν αυτές τις πρωτεΐνες, αλλά δεν παράγουν τις τοξίνες που προκαλούν τη νόσο.

Όταν το Coliprotect F4/F18 χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τα βακτήρια ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά σε νοσογόνα βακτήρια με τις πρωτεΐνες F4 και F18, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα. Αυτό βοηθάει στην προστασία των χοίρων έναντι της μόλυνσης και μειώνει τον κίνδυνο εκδήλωσης της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Coliprotect F4/F18 σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μελετήθηκε σε τέσσερις εργαστηριακές μελέτες σε χοίρους, στις οποίες εξετάστηκε κυρίως η συχνότητα εμφάνισης, η σοβαρότητα και η διάρκεια της διάρροιας, καθώς και η παρουσία νοσογόνου *E. coli* στα περιττώματα των ζώων. Οι χοίροι ηλικίας 17 – 18 ημερών εμβολιάστηκαν με το Coliprotect F4/F18 και κατόπιν μολύνθηκαν τεχνητά με στελέχη *E. coli*. Σε δύο μελέτες χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος F4, ενώ στις άλλες δύο χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος F18. Το εμβόλιο μείωσε τον αριθμό των χοίρων με μέτρια έως σοβαρή διάρροια συγκριτικά με τους μη εμβολιασθέντες χοίρους. Δύο μελέτες κατέδειξαν ότι η επίδραση του εμβολίου αρχίζει 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και δύο μελέτες κατέδειξαν ότι η προστασία διαρκεί 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Coliprotect F4/F18;

Δεν υφίστανται επί του παρόντος γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Coliprotect F4/F18.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Κατά τον χειρισμό του εμβολίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας μίας χρήσεως.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβληθείσα περιοχή με νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από χοίρους στους οποίους έχει χορηγηθεί το Coliprotec F4/F18 είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Coliprotec F4/F18;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Coliprotec F4/F18 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Coliprotec F4/F18

Την/Στις 09.01.2017 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Coliprotec F4/F18.

Η πλήρης EPAR του Coliprotec F4/F18 διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Coliprotec F4/F18, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Νοέμβριος 2016.