



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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Coliprotec F4/F18

*E. coli* O8:K87 / O141:K94 cjepivo (živo)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda Coliprotec F4/F18. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Coliprotec F4/F18.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Coliprotec F4/F18 vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

## Što je Coliprotec F4/F18 i za što se koristi?

VMP Coliprotec F4/F18 je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu svinja starijih od 18 dana od proljeva nakon odbića izazvanog bakterijom *E. coli*. Iako su bakterije *E. coli* prirodno prisutne u crijevima, određeni sojevi (poznati pod nazivom enterotoksigeni sojevi) proizvode toksine koji uzrokuju proljev, a mogu rezultirati dehidracijom, smanjenjem tjelesne mase, a ponekad i smrću životinja. Vjerojatnost za to je veća tijekom razdoblja odbića, kad prasad više ne dobiva zaštitna protutijela iz mlijeka krmače.

VMP Coliprotec F4/F18 sadrži dva soja živih bakterija *E. coli* (O8:K87 i O141:K94) koje ne proizvode toksine koji izazivaju bolest.

## Kako se koristi Coliprotec F4/F18?

VMP Coliprotec F4/F18 dostupan je kao liofilizat (smrzavanjem osušen pelet) koji se priprema s vodom radi pripreme suspenzije za primjenu kroz usta.

VMP Coliprotec F4/F18 se u svinja primjenjuje kroz usta kao jedna doza nalijevanjem ili dodavanjem u vodu za piće. Cjepivo postaje djelotvorno 7 dana nakon cijepljenja, a zaštita traje do 21 dan nakon cijepljenja. VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.



## **Kako Coliprotec F4/F18 djeluje?**

Coliprotec F4/F18 je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. Tipovi bakterije *E. coli* povezani s proljevom nakon odbića često proizvode proteine naziva F4 i F18 u vanjskoj ovojnici koja im omogućuje vezivanje na stanice u crijevima. Sojevi bakterija u cjepivu sadrže ove proteine, no ne proizvode toksine koji uzrokuju bolest.

Kada se Coliprotec F4/F18 daje svinjama, imunosti sustav životinje prepoznaje bakterije kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela. Ako životinje ubuduće budu izložene bakteriji koja uzrokuje bolest i sadrži proteine F4 ili F18, imunosti sustav moći će brže reagirati. To će pomoći u zaštiti svinja od infekcije i smanjiti rizik od bolesti.

## **Koje su koristi VMP-a Coliprotec F4/F18 dokazane u ispitivanjima?**

Djelotvornost cjepiva ispitivana je u okviru četiriju laboratorijskih ispitivanja na svinjama u kojima se uglavnom promatrala incidencija, težina i trajanje proljeva, kao i prisutnost bakterije *E. coli* koja uzrokuje bolest u izmetu životinja. Svinje stare 17 do 18 dana cijepjene su VMP-om Coliprotec F4/F18 i potom umjetno zaražene sojevima bakterije *E. coli*. U dvama ispitivanjima korišten je soj F4, a u drugim dvama ispitivanjima soj F18. U usporedbi sa svinjama koje nisu cijepjene, u cijepjenih svinja smanjen je broj onih s umjerenim do teškim proljevom. Dva ispitivanja pokazala su da cjepivo postaje djelotvorno 7 dana nakon cijepjenja, a dva druga ispitivanja da zaštita traje do 21 dan nakon cijepjenja.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Coliprotec F4/F18?**

Trenutačno nema poznatih nuspojava povezanih s VMP-om Coliprotec F4/F18.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Pri rukovanju s cjepivom potrebno je upotrebljavati pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih jednokratnih rukavica i sigurnosnih naočala.

U slučaju nehotičnog gutanja potrebno je smjesta potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili naljepnicu. U slučaju da se prolije na kožu, zahvaćeno područje potrebno je smjesta isprati vodom i smjesta potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili naljepnicu.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om Coliprotec F4/F18 iznosi „nula“ dana, drugim riječima, nema obveznog perioda čekanja.

## **Zašto je Coliprotec F4/F18 odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Coliprotec F4/F18 nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Ostale informacije o VMP-u Coliprotec F4/F18**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Coliprotec F4/F18 na snazi u Europskoj uniji od 09/01/2017.

Cjeloviti EPAR za VMP Coliprotec F4/F18 nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Coliprotec F4/F18 vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11-2016.