



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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Coliprotec F4/F18

Vakcina su O8:K87 / O141:K94 padermių *E. coli* bakterijomis (gyva)

Šis dokumentas yra Coliprotec F4/F18 Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Coliprotec F4/F18.

Praktinės informacijos apie Coliprotec F4/F18 naudojimą gyvūnų savininkai ar prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarą ar vaistininką.

Kas yra Coliprotec F4/F18 ir kam jis naudojamas?

Coliprotec F4/F18 – tai vakcina, skirta apsaugoti vyresnes nei 18 dienų kiaules nuo *E. coli* sukeliama nujunkytų paršelių viduriavimo. Nors *E. coli* bakterijų natūraliai yra žarnyne, kai kurių (enterotoksigeninių) padermių bakterijos gamina toksinus, kurie sukelia viduriavimą ir gali lemti dehidrataciją, svorio mažėjimą ir kartais gyvūno žūtį. Tokių pasekmių tikimybė didesnė nujunkymo laikotarpiu, kai paršelis nebegauna jį apsaugančių antikūnų iš paršavedės pieno.

Coliprotec F4/F18 sudėtyje yra dviejų padermių (O8:K87 ir O141:K94) gyvų *E. coli* bakterijų, kurios negamina ligą sukeliančių toksinų.

Kaip naudoti Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 tiekiamas liofilizato (šalčiu išdžiovintų žirnelių), iš kurio ruošiama su geriamuoju vandeniu naudojama suspensija, forma.

Coliprotec F4/F18 naudojamas *per os*, po vieną dozę vakcinosis sugirdant kiaulėms arba įpilant vakcinosis į geriamąjį vandenį. Vakcina pradeda veikti praėjus 7 dienoms po vakcinacijos ir apsaugo 21 dieną po vakcinacijos. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.



Kaip veikia Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Su nujunkytų paršelių viduriavimu siejamų rūšių *E. coli* bakterijos savo išoriniame apvalkale dažnai gamina baltymus, vadinamus F4 ir F18, dėl kurių jos gali prikibti prie žarnyno ląstelių. Vakcinoje esančių padermių bakterijos gamina šiuos baltymus, bet negamina toksinų, kurie sukelia šią ligą.

Kiaules paskiepijus Coliprotec F4/F18, gyvūnų imuninė sistema atpažįsta bakterijas kaip svetimkūnius ir gamina jas veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje šios ligą sukeliančios bakterijos pateks į šių gyvūnų organizmą, imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į užkratą. Tai padės apsaugoti kiaules nuo infekcijos ir sumažins ligos riziką.

Kokia Coliprotec F4/F18 nauda nustatyta tyrimuose?

Vakciną veiksmingumas buvo tiriamas atliekant keturis laboratorinius tyrimus su kiaulėmis, kurių metu daugiausia buvo analizuojamas viduriavimo atvejų skaičius, viduriavimo stiprumas ir trukmė, taip pat ligą sukeliančių *E. coli* bakterijų buvimas gyvūnų išmatose. 17–18 dienų kiaulės buvo skiepijamos Coliprotec F4/F18, o vėliau dirbtinai užkrečiamos *E. coli* bakterijomis. Atliekant du tyrimus, buvo naudojamos F4 padermės bakterijos, o atliekant kitus du – F18 padermės bakterijos. Paskiepijus, vidutiniškai arba stipriai viduriuojančių kiaulių skaičius buvo mažesnis, nei nepaskiepytų kiaulių grupėje. Du tyrimai patvirtino, kad vakcina pradeda veikti praėjus 7 dienoms po vakcinacijos ir apsaugo 21 dieną po vakcinacijos.

Kokia rizika siejama su Coliprotec F4/F18 naudojimu?

Šiuo metu apie šalutinį Coliprotec F4/F18 poveikį nežinoma.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Naudojant šią vakciną, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės vienkartinės pirštinės ir apsauginiai akiniai.

Atsitiktinai nurijus vakciną, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą vietą reikėtų nedelsiant nuplauti vandeniu ir reikėtų nedelsiant kreiptis į gydytoją bei parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Coliprotec F4/F18 skiepytų kiaulių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima naudoti iš karto.

Kodėl Coliprotec F4/F18 buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Coliprotec F4/F18 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Coliprotec F4/F18

Europos Komisija 2017-01-09 išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Coliprotec F4/F18 registracijos pažymėjimą.

Išsamų Coliprotec F4/F18 EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Coliprotec F4/F18 gyvūnų savininkai ar prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarą ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. lapkričio mėn.