



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Coliprotec F4/F18

E. coli O8:K87/O141:K94 vakcīna (dzīva)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Coliprotec F4/F18*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Coliprotec F4/F18* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Coliprotec F4/F18* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Coliprotec F4/F18* un kāpēc tās lieto?

Coliprotec F4/F18 ir vakcīna, ko lieto cūku imunizācijai no 18 dienu vecuma pret *E. coli* izraisītu caureju pēc zīdīšanas pārtraukšanas. Lai gan *E. coli* baktērijas ir dabiski atrodamas zarnās, daži celmi (kas zināmi kā enterotoksigēni celmi) rada toksīnus, kas izraisa caureju, dehidratāciju, svara zudumu un dažreiz dzīvnieka nāvi. Tas, visticamāk, var notikt pēc zīdīšanas pārtraukšanas, kad sivēns vairs nesaņem aizsargājošas antivielas no sivēnmātes piena.

Coliprotec F4/F18 satur dzīvo *E. coli* baktēriju (O8:K87 un O141:K94) divus celmus, kas neproducē slimību izraisošus toksīnus.

Kā lieto *Coliprotec F4/F18*?

Coliprotec F4/F18 ir pieejamas kā liofilizāts (liofilizēta kapsula), no kura, atšķaidot ar ūdeni, pagatavo suspensiju ievadīšanai mutē.

Coliprotec F4/F18 dod cūkām vienā devā mutē kā mikstūru vai kā piedevu pie dzeramā ūdens. Vakcīna sāk iedarboties septiņas dienas pēc vakcinēšanas, un aizsardzība ilgs 21 dienu pēc vakcinēšanas. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Coliprotec F4/F18 darbojas?

Coliprotec F4/F18 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *E. coli* veidi, kas saistīti ar caureju pēc zīdīšanas pārtraukšanas, bieži uz to ārējā apvalka rada proteīnus, ko dēvē par F4 un F18 un kuri ļauj tiem piestiprināties zarnu šūnām. Vakcīnas baktēriju celmiem ir šie proteīni, bet tie neveido slimību izraisošus toksīnus.

Ievadot *Coliprotec F4/F18* cūkām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst baktērijas kā svešas un izstrādā pret tām antivielas. Vēlāk dzīvnieku imūnsistēma spēj reaģēt ātrāk, ja to organisms saskaras ar slimību izraisošām baktērijām, kas satur proteīnu F4 vai F18. Tas palīdz aizsargāt cūkas no infekcijas un samazināt slimības risku.

Kādas bija Coliprotec F4/F18 priekšrocības šajos pētījumos?

Vakcīnas iedarbīgumu pētīja četros laboratorijas pētījumos ar cūkām, kuros galvenokārt pētīja caurejas biežumu, smaguma pakāpi un ilgumu, kā arī slimību izraisošā *E. coli* klātbūtni dzīvnieku ekskrementos. Cūkas vecumā no 17 līdz 18 dienām tika vakcinētas ar *Coliprotec F4/F18* un pēc tam mākslīgi inficētas ar *E. coli* celmiem. Divos pētījumos izmantoja F4 celmu, bet divos citos — F18 celmu. Vakcīna samazināja to cūku skaitu, kurām bija vidēja līdz smaga caureja, salīdzinājumā ar nevakcinētajām cūkām. Divos pētījumos konstatēja, ka vakcīna sāk iedarboties septiņas dienas pēc vakcinēšanas, un divos pētījumos konstatēja, ka aizsardzība ilgst 21 dienu pēc vakcinēšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot Coliprotec F4/F18?

Pašlaik nav zināmu *Coliprotec F4/F18* blakusparādību.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Darbojoties ar vakcīnu, ir jāvalkā personīgais aizsargaprīkojums, kas sastāv no vienreizlietojamiem aizsargcimdiem un aizsargbrillēm.

Nejaušas norišanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums. Ja zāles tiek izšļakstītas uz ādas, skartā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *Coliprotec F4/F18*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāto gaidīšanas laiku nepiemēro.

Kāpēc Coliprotec F4/F18 tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Coliprotec F4/F18*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Coliprotec F4/F18*

Eiropas Komisija 2017/01/09 izsniedza *Coliprotec F4/F18* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Coliprotec F4/F18* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Coliprotec F4/F18* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada novembrī.