



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Coliprotec F4/F18

Szczepionka (żywa) *E. coli* O8:K87 / O141:K94

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Coliprotec F4/F18. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Coliprotec F4/F18.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Coliprotec F4/F18 właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Coliprotec F4/F18 i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Coliprotec F4/F18 jest szczepionką stosowaną do ochrony świń od 18. dnia życia przeciw biegunce poodsadzeniowej (ang. *post-weaning diarrhoea*, PWD) wywołanej przez bakterie *E. coli*. Chociaż bakterie *E. coli* występują naturalnie w jelitach, niektóre szczepy (zwane szczepami enterotoksycznymi) produkują toksyny wywołujące biegunkę i mogące spowodować odwodnienie, spadek masy ciała i sporadycznie śmierć zwierzęcia. Jest to bardziej prawdopodobne w okresie odsadzenia, kiedy prosię nie otrzymuje już ochronnych przeciwciał z mlekiem matki.

Produkt Coliprotec F4/F18 zawiera dwa szczepy żywych bakterii *E. coli* (O8:K87 i O141:K94), które nie produkują toksyn wywołujących chorobę.

Jak stosować produkt Coliprotec F4/F18?

Produkt Coliprotec F4/F18 jest dostępny w postaci liofilizatu (liofilizowanych peletek), z którego po rozcieńczeniu wodą otrzymuje się zawiesinę do podawania doustnego.



Produkt Coliprotec F4/F18 podaje się doustnie świniom w pojedynczej dawce z zastosowaniem podajnika (drench) lub przez dodanie do wody pitnej. Początek odporności następuje 7 dni po szczepieniu, a czas trwania odporności wynosi 21 dni po szczepieniu. Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Coliprotec F4/F18?

Produkt Coliprotec F4/F18 jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Typy *E. coli* związane z biegunką poodradzeniową często wytwarzają białka zwane F4 i F18 na swojej powłoce zewnętrznej, co umożliwia im przyłączenie do komórek jelita. Szczepy bakterii w szczepionce zawierają te białka, ale nie wytwarzają toksyn wywołujących chorobę.

Po podaniu produktu Coliprotec F4/F18 świniom układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje bakterie jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Jeśli w przyszłości zwierzęta będą narażone na bakterie chorobotwórcze z białkami F4 lub F18, ich układ odpornościowy będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to ochronić świnie przed zakażeniem i zmniejszyć ryzyko choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Coliprotec F4/F18 zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki badano w czterech badaniach laboratoryjnych na świniami, dotyczących głównie częstości występowania, ciężkości i czasu trwania biegunki oraz obecności chorobotwórczych bakterii *E. coli* w odchodach zwierząt. Świniom w wieku 17-18 dni podawano szczepionkę Coliprotec F4/F18, a następnie w sposób sztuczny zakażono szczepami *E. coli*. W dwóch badaniach wykorzystywano szczep F4, natomiast w dwóch pozostałych szczep F18. Szczepionka spowodowała spadek liczby świń z biegunką o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu w porównaniu ze świniami nieszczepionymi. W dwóch badaniach wykazano, że początek odporności następuje 7 dni po szczepieniu, a w dwóch badaniach udowodniono, że czas trwania odporności wynosi 21 dni po szczepieniu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Coliprotec F4/F18?

Obecnie nie są znane działania niepożądane związane z produktem Coliprotec F4/F18.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Podczas obchodzenia się ze szczepionką należy nosić środki ochrony osobistej obejmujące jednorazowe rękawice ochronne i okulary ochronne.

W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku kontaktu produktu ze skórą miejsce to należy przepłukać wodą i natychmiast zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa pochodzącego od świń leczonych produktem Coliprotec F4/F18 wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Coliprotec F4/F18?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Coliprotec F4/F18 przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Coliprotec F4/F18:

W dniu 09.01.2017 Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Coliprotec F4/F18 ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Coliprotec F4/F18 znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Coliprotec F4/F18 właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.