



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Coliprotec F4/F18

očkovacia látka *E. coli* O8:K87/O141:K94 (živá)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Coliprotec F4/F18. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila túto veterinárnu očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Coliprotec F4/F18.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Coliprotec F4/F18 majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je očkovacia látka Coliprotec F4/F18 a na čo sa používa?

Coliprotec F4/F18 je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu ošípaných vo veku od 18 dní pred hnačkou po odstavení spôsobenou baktériou *E. coli*. Aj keď sa baktérie *E. coli* prirodzene nachádzajú v čreve, niektoré kmene (známe ako enterotoxigénne kmene) produkujú toxíny, ktoré spôsobujú hnačku, čo môže viesť k dehydratácii, úbytku hmotnosti a niekedy k smrti zvierat. S väčšou pravdepodobnosťou k tomu dochádza v čase odstavenia, keď už prasiatko neprijíma ochranné protilátky z mlieka prasnice.

Očkovacia látka Coliprotec F4/F18 obsahuje dva kmene živých baktérií *E. coli* (O8:K87 a O141:K94), ktoré neprodukujú toxíny spôsobujúce ochorenie.

### Ako sa očkovacia látka Coliprotec F4/F18 používa?

Očkovacia látka Coliprotec F4/F18 je dostupná ako lyofilizát (peleta vysušená mrazom), z ktorého sa s použitím vody vytvorí suspenzia na perorálne podanie.

Očkovacia látka Coliprotec F4/F18 sa podáva perorálne ošípaným ako jedna dávka buď perorálnym aplikátorom, alebo sa pridáva do pitnej vody. Očkovacia látka začne účinkovať 7 dní po očkovaní a ochrana trvá 21 dní po očkovaní. Výdaj očkovacej látky je viazaný na veterinárny predpis.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## **Akým spôsobom očkovacia látka Coliprotec F4/F18 účinkuje?**

Coliprotec F4/F18 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Typy baktérie *E.coli* spojené s hnačkou po odstavení často produkujú na vonkajšom plášti proteíny nazývané F4 a F18, ktoré im umožňujú naviazať sa na bunky čreva. Kmene baktérie v očkovacej látke majú tieto proteíny, ale neprodukujú toxíny, ktoré spôsobujú ochorenie.

Keď sa očkovacia látka Coliprotec F4/F18 podá ošípaným, imunitný systém zvierat vyhodnotí baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené baktériám s proteínom F4 alebo F18 spôsobujúcim ochorenie, ich imunitný systém bude schopný rýchlejšie reagovať. To pomáha chrániť ošípané pred infekciou a znížiť riziko vzniku ochorenia.

## **Aké prínosy očkovacej látky Coliprotec F4/F18 boli preukázané v štúdiách?**

Účinnosť očkovacej látky sa skúmala v štyroch laboratórnych štúdiách na ošípaných, ktoré sa zameriavali najmä na incidenciu, závažnosť a trvanie hnačky, ako aj na prítomnosť baktérie *E. coli* spôsobujúcej ochorenie v exkrementoch zvierat. Ošípané vo veku 17 – 18 dní boli očkované očkovacou látkou Coliprotec F4/F18 a potom umelo infikované kmeňmi *E. coli*. V dvoch štúdiách sa použil kmeň F4 a v ďalších dvoch kmeň F18. Očkovacia látka znížila počet ošípaných so stredne závažnou až závažnou hnačkou v porovnaní s neočkovanými ošípanými. V dvoch štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka začne účinkovať 7 dní po očkovaní, a v dvoch štúdiách sa ďalej preukázalo, že ochrana trvá 21 dní po očkovaní.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Coliprotec F4/F18?**

V súčasnosti nie sú známe vedľajšie účinky spojené s používaním očkovacej látky Coliprotec F4/F18.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Pri manipulácii s očkovacou látkou sa majú používať osobné ochranné prostriedky, a to ochranné jednorazové rukavice a ochranné okuliare.

V prípade náhodného požitia treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. V prípade poliatia kože treba postihnuté miesto opláchnuť vodou a ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Coliprotec F4/F18, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Coliprotec F4/F18 schválená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínosy očkovacej látky Coliprotec F4/F18 sú väčšie než riziká spojené s jej používaním, a odporučil jej registráciu v EÚ.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Coliprotec F4/F18**

Dňa 09/01/2017 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii očkovacej látky Coliprotec F4/F18 platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Coliprotec F4/F18 sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Coliprotec F4/F18, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2016