



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Coliprotec F4/F18

vaccin (tulpini vii) împotriva *E. coli* O8:K87 / O141:K94

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Coliprotec F4/F18. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Coliprotec F4/F18.

Pentru informații practice privind utilizarea Coliprotec F4/F18, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Coliprotec F4/F18 și pentru ce se utilizează?

Coliprotec F4/F18 este un vaccin utilizat pentru protejarea porcinelor, începând cu vârsta de 18 zile, împotriva diareei severe post-întărcare cauzate de *E. coli*. Deși bacteriile *E. coli* se găsesc în mod natural în intestin, anumite tulpini (numite tulpini enterotoxigene) produc toxine care cauzează diaree și pot avea ca rezultat deshidratarea, scăderea în greutate și ocazional moartea animalului. Este mai probabil ca aceste situații să apară la momentul întărcării, când purceii nu mai primesc din laptele scroafei anticorpi care să îi protejeze.

Coliprotec F4/F18 conține două tulpini vii de bacterii *E. coli* (O8:K87 și O141:K94), care nu produc toxine cauzatoare de boală.

Cum se utilizează Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 este disponibil sub formă de liofilizat (pelete liofilizate) din care se prepară o suspensie cu apă pentru administrare pe cale bucală.

Coliprotec F4/F18 se administrează la porcine pe cale bucală, în doză unică, prin breuvaj sau în apa de băut. Vaccinul începe să fie eficace la 7 zile după vaccinare, iar protecția durează timp de 21 de zile după vaccinare. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Tipurile de *E. coli* asociate cu diareea post-înțărcare produc deseori pe învelișul exterior proteinele numite F4 și F18, care le permit să se atașeze de celulele din intestin. Tulpinile bacteriilor din vaccin au aceste proteine, dar nu produc toxinele care cauzează boala.

Atunci când Coliprotec F4/F18 se administrează la porcine, sistemul imunitar al animalelor recunoaște bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la bacterii care cauzează boala și care au proteina F4 sau F18, sistemul imunitar va avea capacitatea de a reacționa mai rapid. Acest lucru va ajuta la protejarea porcinelor împotriva infecției și va reduce riscul de boală.

Ce beneficii a prezentat Coliprotec F4/F18 pe parcursul studiilor?

Eficacitatea vaccinului a fost studiată în patru studii de laborator la porcine, care au urmărit în principal incidența, gravitatea și durata bolii diareice, precum și prezența în excrementele animalelor a bacteriilor *E. coli* care provoacă boala. Porcinele cu vârsta de 17-18 zile au fost vaccinate cu Coliprotec F4/F18 și apoi au fost infectate artificial cu tulpini de *E. coli*. În două studii s-a folosit tulpina F4, iar în celelalte două s-a folosit tulpina F18. Numărul porcilor cu diaree moderată până la severă s-a redus în urma vaccinării, în comparație cu porcii nevaccinați. Două studii au demonstrat că vaccinul începe să fie eficace la 7 zile după vaccinare, iar celelalte două au demonstrat că protecția durează timp de 21 de zile după vaccinare.

Care sunt riscurile asociate cu Coliprotec F4/F18?

În prezent nu se cunosc efecte secundare asociate cu Coliprotec F4/F18.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care manipulează vaccinul trebuie să poarte echipament individual de protecție constând în mănuși de protecție de unică folosință și ochelari de protecție.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului. În caz de vărsare pe piele, zona afectată trebuie clătită cu apă și trebuie solicitat imediat sfatul medicului, cu prezentarea prospectului sau a etichetei.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la porcii tratați cu Coliprotec F4/F18 este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat Coliprotec F4/F18?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Coliprotec F4/F18 sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Coliprotec F4/F18

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Coliprotec F4/F18, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 09/01/2017.

EPAR-ul complet pentru Coliprotec F4/F18 este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Coliprotec F4/F18, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2016.