



EMA/1959/2015
EMA/V/C/003797

Résumé EPAR à l'intention du public

Coliprotec F4

vaccin (vivant) contre la diarrhée post-sevrage chez le porc

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Coliprotec F4?

Coliprotec F4 est un vaccin qui est disponible sous la forme d'un lyophilisat (une pastille lyophilisée) qui est à reconstituer en suspension orale avec de l'eau. Il contient des bactéries *Escherichia coli* (*E. coli*) vivantes d'une souche (O8:K87) qui ne produit pas les toxines qui provoquent la maladie.

Dans quel cas Coliprotec F4 est-il utilisé?

Coliprotec F4 est administré aux porcs à partir de l'âge de 18 jours pour réduire l'incidence de la diarrhée post-sevrage modérée à grave due à *E. coli*. Bien que *E. coli* soit naturellement présente dans l'intestin, certaines souches (connues sous le nom de souches entérotoxigènes) produisent une toxine qui provoque la diarrhée, et peuvent entraîner une déshydratation, une perte de poids et parfois la mort de l'animal.

Coliprotec F4 est administré par voie orale aux porcs sous forme de dose unique par gavage ou par ajout à l'eau de boisson. Le vaccin commence à être efficace 7 jours après la vaccination et la protection dure 21 jours après la vaccination.



Comment Coliprotec F4 agit-il?

Coliprotec F4 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Les types d'*E. coli* associés à la diarrhée post-sevrage produisent souvent une protéine appelée F4 sur leur enveloppe externe, qui leur permet de se fixer aux cellules de l'intestin. La souche bactérienne contenue dans le vaccin possède cette protéine, mais ne produit pas la toxine qui provoque la maladie. Quand Coliprotec F4 est administré à des porcs, le système immunitaire de ces animaux reconnaît la bactérie comme étant «étrangère» et produit des anticorps contre cette dernière. Par la suite, si les animaux sont exposés à la bactérie responsable de la maladie comportant la protéine F4, leur système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement. Cela aidera à protéger les porcs contre l'infection par *E. coli* et la maladie.

Quelles études ont été menées sur Coliprotec F4?

L'efficacité du vaccin a d'abord été étudiée dans un certain nombre d'études de laboratoire chez des porcs. Ces études avaient pour objectif de déterminer le temps nécessaire à l'obtention d'une protection complète chez les porcs, et la durée de protection contre *E. coli*.

L'efficacité de Coliprotec F4 a fait l'objet de deux études de terrain menées sur des porcs élevés dans des fermes ayant un historique de diarrhée post-sevrage. Dans chaque étude, 350 porcs ont été vaccinés par Coliprotec F4 et 350 porcs sont restés non vaccinés. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de porcs ayant contracté la diarrhée.

Quel est le bénéfice démontré par Coliprotec F4 au cours des études?

Les deux études de terrain ont montré que la vaccination par Coliprotec F4 réduit le nombre de porcs souffrant de diarrhée modérée à grave.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Coliprotec F4?

Des tremblements peuvent être observés chez plus d'un porc sur 10 après la vaccination.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants de protection jetables et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du vaccin.

En cas d'ingestion et/ou de contact cutané accidentels, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente à observer pour les porcs avec Coliprotec F4 est de zéro jour.

Pourquoi Coliprotec F4 a-t-il été approuvé?

Le CVMP a estimé que les bénéfices de Coliprotec F4 sont supérieurs à ses risques pour l'indication approuvée, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Coliprotec F4:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Coliprotec F4, le 16/03/2015. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2015.

Ce médicament n'est plus autorisé