



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Coliprotec F4

Vacina (viva) da diarreia porcina pós-desmame

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Coliprotec F4?

O Coliprotec F4 é uma vacina que está disponível na forma de liofilizado (um pélete liofilizado) que é reconstituído numa suspensão oral com água. Contém as bactérias vivas *Escherichia coli* (*E.coli*) de uma estirpe (O8:K87) que não produz toxinas que causam doença.

Para que é utilizado o Coliprotec F4?

O Coliprotec F4 é administrado a suínos a partir dos 18 dias de idade para reduzir a incidência da diarreia pós-desmame moderada a grave por *E. coli*. Ainda que a *E.coli* esteja naturalmente presente no intestino, algumas estirpes (as chamadas estirpes enterotoxigénicas) produzem uma toxina que causa diarreia, o que pode resultar em desidratação, perda de peso e, ocasionalmente, morte do animal.

O Coliprotec F4 é administrado por via oral a suínos como uma única dose por aspersão ou por adição à água de bebida. A vacina começa a ser eficaz 7 dias após a vacinação e a proteção tem uma duração de 21 dias após a vacinação.



Como funciona o Coliprotec F4?

O Coliprotec F4 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. É frequente os tipos de *E.coli* associados à diarreia pós-desmame produzirem uma proteína chamada F4 na sua superfície externa que permite a sua fixação às células do intestino. A estirpe das bactérias na vacina tem esta proteína, mas não produz a toxina que causa a doença. Quando a vacina Coliprotec F4 é administrada a suínos, o sistema imunitário dos animais reconhece as bactérias como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra elas. No futuro, caso os animais sejam expostos às bactérias causadoras da doença com a proteína F4, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajudará a conferir proteção aos suínos contra a infeção e doença por *E. coli*.

Como foi estudado o Coliprotec F4?

A eficácia da vacina começou por ser avaliada numa série de estudos laboratoriais em suínos. A finalidade destes estudos foi estabelecer o tempo necessário até os animais ficarem totalmente protegidos e a duração da proteção contra a *E. coli*.

A eficácia da vacina Coliprotec F4 foi analisada em dois estudos de campo que incluíram suínos em explorações com um historial de diarreia pós-desmame. Em cada estudo, 350 suínos foram vacinados com Coliprotec F4 e 350 suínos não foram vacinados. O principal parâmetro de eficácia foi o número de suínos que desenvolveu diarreia.

Qual o benefício demonstrado pelo Coliprotec F4 durante os estudos?

Ambos os estudos de campo demonstraram que a vacinação com Coliprotec F4 diminuiu o número de suínos com diarreia moderada a grave.

Qual é o risco associado ao Coliprotec F4?

Podem observar-se tremores em mais de 1 suíno em cada 10 após a vacinação.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas descartáveis e óculos de proteção) durante o manuseamento da vacina.

Em caso de ingestão acidental e/ou derrame na pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para o Coliprotec F4 em suínos é de zero dias.

Por que foi aprovado o Coliprotec F4?

O CVMP concluiu que os benefícios do Coliprotec F4 são superiores aos riscos na indicação aprovada e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Coliprotec F4. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo de discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Coliprotec F4

Em 16/03/2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Coliprotec F4. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em janeiro de 2015.

Medicamento já não autorizado