



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Coliprotec F4

Vaccin (viu) împotriva diareei porcine post-înțarcare

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Coliprotec F4?

Coliprotec F4 este un vaccin disponibil sub formă de liofilizat (o peletă uscată prin congelare) din care se prepară o suspensie orală cu apă. Conține bacterii vii *Escherichia coli* (*E. coli*) dintr-o tulpină (O8:K87) care nu produce toxinele care cauzează boala.

Pentru ce se utilizează Coliprotec F4?

Coliprotec F4 se administrează la porci, începând cu vârsta de 18 zile, pentru a reduce incidența diareei post-înțarcare, moderată până la severă, cauzată de *E. coli*. Cu toate că *E. coli* se găsește în mod natural în intestin, unele tulpini (numite tulpini enterotoxigenice) produc o toxină care cauzează diaree și poate duce la deshidratare, pierdere în greutate și, ocazional, la moartea animalului.

Coliprotec F4 se administrează porcilor oral, sub forma unei singure doze, fie prin dozare orală, fie prin adăugarea în apa de băut. Eficacitatea vaccinului începe la 7 zile după vaccinare, iar protecția durează 21 de zile după vaccinare.



Cum acționează Coliprotec F4?

Coliprotec F4 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 în învelișul exterior o proteină, numită F4, care le permite să se lege de celulele intestinale. Tulpinile bacteriilor din vaccin au această proteină, însă nu produc toxina care cauzează boala. Atunci când Coliprotec F4 se administrează la porci, sistemul imunitar al animalelor recunoaște bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse din nou la bacterii cu proteina F4 care cauzează boala, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Aceasta va ajuta la protejerea porcilor împotriva infectării cu *E. coli* și a bolii.

Cum a fost studiat Coliprotec F4?

Eficacitatea vaccinului a fost studiată inițial într-o serie de studii de laborator la porci. Obiectivul acestor studii a fost să stabilească timpul necesar pentru ca porcii să fie complet protejați și durata protecției împotriva *E. coli*.

Eficacitatea Coliprotec F4 a fost investigată în două studii de teren care au cuprins porci din ferme cu antecedente de diaree post-înțărcare. În fiecare studiu, 350 de porci au fost vaccinați cu Coliprotec F4 și 350 de porci au rămas nevaccinați. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de porci la care a apărut diareea.

Ce beneficii a demonstrat Coliprotec F4 pe parcursul studiilor?

Ambele studii de teren au demonstrat că vaccinarea cu Coliprotec F4 a redus numărul de porci cu diaree moderată până la severă.

Care sunt riscurile asociate cu Coliprotec F4?

După vaccinare au fost observate frisoane la mai mult de 1 porc din 10.

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

La manipularea vaccinului, trebuie purtat echipament de protecție individuală constând în mănuși de protecție de unică folosință și ochelari de protecție.

În caz de ingestie accidentală și/sau contact cu pielea, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, iar prospectul sau eticheta trebuie să-i fie prezentată medicului.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului și înainte ca animalul să poată fi sacrificat iar carnea să poată fi utilizată pentru consumul uman.

Perioada de așteptare pentru Coliprotec F4 la porci este de zero zile.

De ce a fost aprobat Coliprotec F4?

CVMP a concluzionat că beneficiile Coliprotec F4 depășesc riscurile pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Coliprotec F4:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Coliprotec F4, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16/03/2015. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2015.