



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Coliprotec F4/F18

E. coli O8:K87 / O141:K94 vaccino (vivo)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Coliprotec F4/F18. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Coliprotec F4/F18.

Per informazioni pratiche sull'uso di Coliprotec F4/F18, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 è un vaccino usato per proteggere i suini a partire dai 18 giorni di età dalla diarrea post-svezzamento causata da *E. coli*. Benché *E. coli* sia naturalmente presente nell'intestino, alcuni ceppi (noti come ceppi enterotossigenici) producono tossine che causano diarrea, in grado di provocare disidratazione, calo ponderale e, in alcuni casi, la morte dell'animale. È più probabile che ciò si verifichi in fase di svezzamento, quando il suinetto non riceve più gli anticorpi protettivi attraverso il latte della scrofa.

Coliprotec F4/F18 contiene due ceppi di batteri di *E. coli* vivi (O8:K87 e O141:K94) che non producono le tossine che causano la malattia.

Come si usa Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 è disponibile come liofilizzato (pellet liofilizzato), la cui ricostituzione in una sospensione con acqua è da somministrare per via orale.

Coliprotec F4/F18 viene somministrato per via orale ai suini in dose singola mediante pistola dosatrice o tramite aggiunta all'acqua da bere. Il vaccino inizia a essere efficace 7 giorni dopo la vaccinazione e la protezione dura 21 giorni dopo la vaccinazione. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. I tipi di *E. coli* associati alla diarrea post-svezzamento producono spesso, sul proprio rivestimento esterno, proteine denominate F4 e F18, che consentono loro di legarsi alle cellule intestinali. I ceppi dei batteri contenuti nel vaccino possiedono queste proteine, ma non producono le tossine che provocano la malattia.

Quando i suini vengono vaccinati con Coliprotec F4/F18, il loro sistema immunitario riconosce i batteri come "estranei" e ne produce i relativi anticorpi. In caso di esposizione futura degli animali ai batteri dotati delle proteine F4 o F18 che provocano la malattia, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. Tale reazione contribuisce a proteggere i suini dall'infezione e a ridurre il rischio di insorgenza della malattia.

Quali benefici di Coliprotec F4/F18 sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia del vaccino è stata studiata in quattro studi di laboratorio sui suini, nei quali è stata esaminata principalmente l'incidenza, la gravità e la durata della diarrea nonché la presenza di *E. coli* patogeno negli escrementi degli animali. I suini di 17-18 giorni di età sono stati vaccinati con Coliprotec F4/F18 e successivamente infettati artificialmente con ceppi di *E. coli*. Due studi hanno utilizzato il ceppo F4 mentre gli altri due hanno utilizzato il ceppo F18. Il vaccino ha ridotto il numero di suini affetti da diarrea da moderata a grave rispetto ai suini non vaccinati. Due studi hanno dimostrato che il vaccino inizia a essere efficace 7 giorni dopo la vaccinazione e due studi hanno dimostrato che la protezione dura 21 giorni dopo la vaccinazione.

Quali sono i rischi associati a Coliprotec F4/F18?

Attualmente non si conoscono effetti indesiderati di Coliprotec F4/F18.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Nella manipolazione del vaccino deve essere utilizzata un'attrezzatura protettiva personale composta da guanti protettivi monouso e occhiali di sicurezza.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. In caso di versamento sulla cute, risciacquare la zona interessata con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di suini trattati con Coliprotec F4/F18 è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Coliprotec F4/F18 è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Coliprotec F4/F18 sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Coliprotec F4/F18

Il 09/01/2017 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Coliprotec F4/F18, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Coliprotec F4/F18, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Coliprotec F4/F18, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.