



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246481/2012  
EMA/V/C/002011

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Porcilis ColiClos

## Vaccin contre E. Coli et C. perfringens

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 Porcilis ColiClos?

Porcilis ColiClos est un vaccin disponible en suspension injectable. Il contient des parties de la bactérie *Escherichia coli* (*E. coli*) appelées adhésines F4ab, F4ac, F5 et F6 et anatoxine LT (toxine affaiblie), ainsi que de l'anatoxine issue de la bactérie *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) type C.

### Dans quel cas Porcilis ColiClos est-il utilisé?

Porcilis ColiClos est administré aux truies (porcins femelles ayant déjà mis bas) ou aux cochettes (porcins femelles n'ayant pas encore donné naissance à des porcelets) pour protéger leur descendance contre les infections causées par les souches d'*E. coli* exprimant les composants F4ab, F4ac, F5 ou F6, et par *C. perfringens* type C. Le vaccin est utilisé pour réduire la mortalité et les signes cliniques des infections causées par ces bactéries durant les premiers jours de la vie.

Porcilis ColiClos est administré par injection dans un muscle dans la région du cou, en arrière de l'oreille. La première injection est administrée aux truies ou cochettes six ou huit semaines avant la date prévue de mise à bas (naissance), et une seconde injection est effectuée quatre semaines plus tard. Les truies ayant déjà fait l'objet de ce programme de vaccination nécessitent une dose de rappel unique administrée deux à quatre semaines avant la date prévue de mise à bas.



## **Comment Porcilis ColiClos agit-il?**

Porcilis ColiClos est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Porcilis ColiClos contient des parties des bactéries *E. coli* et *C. perfringens* qui ont été inactivées pour qu'elles ne puissent plus provoquer de maladie. Lorsqu'une truie ou une cochette reçoit Porcilis ColiClos, son système immunitaire reconnaît les bactéries inactivées comme des «éléments étrangers» et produit des anticorps pour les combattre. Ces anticorps sont transmis de la mère aux porcelets par l'intermédiaire du colostrum (premier lait), et ils aident les porcelets à lutter contre l'infection due à *E. coli* ou *C. perfringens* en cas d'exposition après la naissance.

Porcilis ColiClos contient un adjuvant destiné à améliorer la réponse du système immunitaire.

## **Quelles études ont été menées sur Porcilis ColiClos?**

La société a fourni des données tirées d'études de laboratoire et d'études sur le terrain relatives à l'efficacité du vaccin contre les deux bactéries. Pour démontrer la protection contre l'infection due à *E. coli*, des études ont par ailleurs été présentées pour Porcilis Porcoli Diluvac Forte, un vaccin utilisé dans l'UE ayant les mêmes composants *E. coli* que Porcilis ColiClos.

## **Quel est le bénéfice démontré par Porcilis ColiClos au cours des études?**

Il a été démontré que Porcilis ColiClos réduit la mortalité et les signes cliniques d'infections dues à *E. coli* ou *C. perfringens*, telles que la diarrhée néonatale du porcelet et l'entérotoxémie nécrotique (une grave infection intestinale). Porcilis ColiClos peut également permettre de limiter l'utilisation d'antimicrobiens dans les unités de production porcine.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Porcilis ColiClos?**

Une augmentation de la température corporelle allant jusqu'à 2° C peut être observée le jour de la vaccination. Une baisse de l'activité et de l'appétit surviennent fréquemment le jour de la vaccination. Un œdème dur et douloureux d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 10 cm peut être parfois observé au site d'injection pendant une période pouvant durer jusqu'à 25 jours.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, 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 ou le moment où les œufs ou le lait peuvent être utilisés pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Porcilis ColiClos est de zéro jour pour la viande porcine.

## **Pourquoi Porcilis ColiClos a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices de Porcilis ColiClos sont supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé une autorisation de mise sur le marché

pour ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

### **Autres informations relatives à Porcilis ColiClos:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Porcilis ColiClos, le 14/06/2012. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 14/06/2012.