



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344997/2021  
EMA/V/C/005149

## Enteroporc Coli AC [*vacuna contra colibacilosis (recombinante, inactivada) y Clostridium perfringens (inactivada) neonatal en lechones*]

Información general sobre Enteroporc Coli AC y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Enteroporc Coli AC y para qué se utiliza?

Enteroporc Coli AC es una vacuna veterinaria que se administra a cerdas gestantes (cerdas que ya han dado a luz a lechones) o cerdas nulíparas (cerdas que aún no han dado a luz a los lechones) para proteger a sus crías de la enfermedad intestinal causada por las bacterias *Escherichia coli* (*E. coli*) y *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) de los tipos A y C. Contiene partes de la bacteria *E. coli* denominadas adhesinas fimbriales F4ab, F4ac, F5 y F6 y de la bacteria *C. perfringens* denominadas toxinas alfa, beta1 y beta2 (toxinas inactivadas).

### ¿Cómo se usa Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de inyección. Se administra en los músculos del cuello detrás de la oreja de las cerdas preñadas. El ciclo de vacunación inicial es de dos inyecciones administradas con un intervalo de 3 semanas, y la segunda inyección se administra 2 semanas antes del parto. En cada gestación posterior, las cerdas que hayan sido vacunadas previamente de acuerdo con este calendario deben recibir una única revacunación dos semanas antes de la fecha de parto prevista.

### ¿Cómo actúa Enteroporc Coli AC?

Enteroporc Coli AC es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Enteroporc Coli AC contiene partes de las bacterias *E. coli* y *C. perfringens* que han sido inactivadas para que no puedan causar la enfermedad. Cuando se administra Enteroporc Coli AC a cerdas adultas y nulíparas, el sistema inmunitario del cerdo reconoce las partes bacterianas inactivadas como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. Estos anticuerpos se transfieren de la madre a los lechones a través del calostro (la primera leche) y ayudan a los lechones a combatir las infecciones por *E. coli* o *C. perfringens* si se exponen después del nacimiento. La protección de la progenie comienza dentro de las 12 horas (frente a *E. coli*) o 24 horas (frente a *C. perfringens*) posteriores al nacimiento y se prolonga



los primeros días de vida (frente a *E. coli*), 14 días de vida (frente a *C. perfringens* de tipo A) y 21 días de vida (frente a *C. perfringens* de tipo C).

Enteroporc Coli AC también contiene el adyuvante hidróxido de aluminio (ingrediente que refuerza la respuesta inmunitaria).

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Enteroporc Coli AC en los estudios realizados?**

Se ha demostrado que Enteroporc Coli AC reduce la mortalidad y los signos clínicos de infecciones por *E. coli* o *C. perfringens*, como la diarrea neonatal de los lechones y la enterotoxemia necrótica (una infección grave de los intestinos).

Seis estudios de laboratorio realizados en lechones recién nacidos mostraron que la protección se inició en el plazo de 12 horas (*E. coli*) o durante el primer día de vida (*C. perfringens*) y se prolongó durante los primeros días de vida (*E. coli*) o de 14 a 21 días (*C. perfringens*). Además, tres estudios de laboratorio realizados en cerdas confirmaron la eficacia tras la revacunación, determinada por los niveles de anticuerpos presentes en el calostro.

Se presentaron los datos de tres estudios de campo en apoyo de los resultados de los estudios de laboratorio en los que la eficacia se determinó mediante títulos de anticuerpos en el calostro de las cerdas vacunadas.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Enteroporc Coli AC?**

Los efectos adversos más frecuentes de Enteroporc Coli AC (pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son un aumento de la temperatura corporal el día de la vacunación que puede durar hasta 24 horas, e hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección que se resuelve sin tratamiento en siete días. El día de la vacunación puede observarse un comportamiento ligeramente deprimido que puede afectar hasta a 1 de cada 10 animales.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Ninguna.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de cerdos vacunados con Enteroporc Coli AC es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

## **¿Por qué se ha autorizado Enteroporc Coli AC en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Enteroporc Coli AC son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Enteroporc Coli AC**

Enteroporc Coli AC recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de diciembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Enteroporc Coli AC en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/enteroporc-coli-AC).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.