



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

Sintesi destinata al pubblico

Coliprotec F4

Vaccino (vivo) contro la diarrea post-svezzamento nei suini

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Coliprotec F4?

Coliprotec F4 è un vaccino disponibile come liofilizzato (granuli ottenuti tramite disidratazione per congelamento) da ricostituire in sospensione orale con l'aggiunta di acqua. Contiene batteri di *Escherichia coli* (*E. coli*) vivi di un ceppo (O8:K87) che non produce tossine in grado di provocare la malattia.

Per che cosa si usa Coliprotec F4?

Coliprotec F4 è somministrato a suini a partire da 18 giorni di vita per ridurre l'incidenza di diarrea post-svezzamento da moderata a grave causata da *E. coli*. Benché *E. coli* sia naturalmente presente nell'intestino, alcuni ceppi (noti come ceppi enterotossigenici) producono una tossina che causa diarrea, in grado di provocare disidratazione, calo ponderale e, in alcuni casi, la morte dell'animale.

Coliprotec F4 è somministrato ai suini oralmente in dose singola, mediante pistola dosatrice o in aggiunta all'acqua da bere. L'immunità insorge sette giorni e dura per 21 giorni dopo la vaccinazione.

Come agisce Coliprotec F4?

Coliprotec F4 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema



di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. I tipi di *E. coli* associati alla diarrea post-svezzamento producono spesso sul proprio rivestimento esterno una proteina denominata F4, che consente loro di legarsi alle cellule intestinali. I ceppi di batteri presenti nel vaccino possiedono questa proteina ma non producono la tossina che provoca la malattia. Quando i suini vengono vaccinati con Coliprotec F4, il loro sistema immunitario riconosce i batteri come "estranei" e ne produce i relativi anticorpi. In caso di esposizione futura ai batteri dotati della proteina F4 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 da *E. coli* e dalla malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Coliprotec F4?

L'efficacia del vaccino è stata studiata la prima volta nell'ambito di una serie di studi di laboratorio condotti su suini. Scopo di questi studi era stabilire l'intervallo di tempo che intercorre fino all'insorgenza dell'immunità completa nei suini e la durata della stessa nei confronti di *E. coli*.

L'efficacia di Coliprotec F4 è stata esaminata nell'ambito di due studi sul campo condotti su suini di allevamenti in cui si erano registrati episodi di diarrea post-svezzamento. Nell'ambito di ogni studio, 350 suini sono stati vaccinati con Coliprotec F4, mentre altri 350 suini non sono stati vaccinati. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di suini che svilupparono diarrea.

Quali benefici ha mostrato Coliprotec F4 nel corso degli studi?

Entrambi gli studi sul campo hanno dimostrato che la vaccinazione con Coliprotec F4 riduceva il numero di suini con diarrea da moderata a grave.

Qual è il rischio associato a Coliprotec F4?

Dopo la vaccinazione possono osservarsi brividi in più di 1 suino su 10.

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 una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di protezione monouso e occhiali di sicurezza.

In caso di ingestione accidentale e/o dispersione sulla cute rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Qual è il tempo di attesa?

Il tempo di attesa è l'intervallo che bisogna lasciar passare, dopo la somministrazione del medicinale, prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per Coliprotec F4 nei suini è di zero giorni.

Perché è approvato Coliprotec F4?

Il CVMP ha concluso che i benefici di Coliprotec F4 sono superiori ai rischi per l'indicazione approvata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Coliprotec F4. Il

rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Coliprotec F4

In data 16/03/2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Coliprotec F4, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: gennaio 2015.

Medicinale non più autorizzato