



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Coliprotec F4/F18

Vaccin contenant des *E. coli* O8:K87/O141:K94 (vivantes)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Coliprotec F4/F18. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Coliprotec F4/F18.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Coliprotec F4/F18, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Coliprotec F4/F18 et dans quel cas est-il utilisé?

Coliprotec F4/F18 est un vaccin utilisé pour protéger les porcs dès l'âge de 18 jours contre la diarrhée post-sevrage due à *E. coli*. Bien que les bactéries *E. coli* soient naturellement présentes dans l'intestin, certaines souches (appelées souches entérotoxigènes) produisent des toxines qui provoquent une diarrhée et peuvent entraîner une déshydratation, une perte de poids et, parfois, la mort de l'animal. Les risques sont plus élevés durant la période de sevrage, lorsque le porcelet ne bénéficie plus d'anticorps protecteurs à travers le lait maternel.

Coliprotec F4/F18 contient deux souches de bactéries *E. coli* vivantes (O8:K87 et O141:K94) qui ne produisent pas les toxines à l'origine de la maladie.

Comment Coliprotec F4/F18 est-il utilisé?

Coliprotec F4/F18 est disponible sous la forme d'un lyophilisat (granulé lyophilisé) à mélanger avec de l'eau pour former une suspension à administrer par voie orale.

Coliprotec F4/F18 est administré aux porcs par voie orale en dose unique, soit par gavage, soit par l'eau de boisson. Le vaccin commence à faire effet 7 jours après la vaccination et offre une protection durant 21 jours après la vaccination. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Coliprotec F4/F18 agit-il?

Coliprotec F4/F18 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Les types de bactéries *E. coli* associés à la diarrhée post-sevrage produisent souvent à leur surface des protéines appelées F4 et F18, qui leur permettent de se lier aux cellules de l'intestin. Les souches de bactéries contenues dans le vaccin possèdent ces protéines, mais ne produisent pas les toxines à l'origine de la maladie.

Quand Coliprotec F4/F18 est administré à des porcs, le système immunitaire de ces animaux reconnaît les bactéries comme «étrangères» et produit des anticorps contre ces dernières. Si des animaux sont exposés ultérieurement à la bactérie à l'origine de la maladie contenant les protéines F4 ou F18, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement. Cela contribuera à protéger les porcs contre l'infection et à réduire le risque de maladie.

Quels sont les bénéfices de Coliprotec F4/F18 démontrés au cours des études?

L'efficacité du vaccin a été testée lors de quatre études de laboratoire menées chez des porcs, qui ont principalement examiné l'incidence, la sévérité et la durée de la diarrhée ainsi que la présence des *E. coli* à l'origine de la maladie dans les excréments des animaux. Des porcs âgés de 17 à 18 jours ont été vaccinés avec Coliprotec F4/F18 puis artificiellement infectés avec des souches d'*E. coli*. Deux études ont utilisé la souche F4 et les deux autres la souche F18. Le vaccin a réduit le nombre de porcs souffrant de diarrhée modérée à grave par rapport aux porcs non vaccinés. Deux études ont montré que le vaccin commence à faire effet 7 jours après la vaccination et deux études ont montré qu'il offre une protection durant 21 jours après la vaccination.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Coliprotec F4/F18?

Il n'existe aucun effet indésirable connu avec Coliprotec F4/F18.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants de protection jetables et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du vaccin.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit. En cas de contact cutané, rincez la zone affectée avec de l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcs traités par Coliprotec F4/F18 est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Coliprotec F4/F18 est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Coliprotec F4/F18 sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Coliprotec F4/F18:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Coliprotec F4/F18 le 09.01.2017.

L'EPAR complet relatif à Coliprotec F4/F18 est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Coliprotec F4/F18, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: novembre 2016.