



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

Coliprotec F4/F18

Vacuna con *E. coli*, viva no patógena cepa O8:K87 / O141:K94

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Coliprotec F4/F18. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Coliprotec F4/F18.

Para más información sobre el tratamiento con Coliprotec F4/F18, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Coliprotec F4/F18 y para qué se utiliza?

Coliprotec F4/F18 es una vacuna que se utiliza para proteger a los lechones a partir de los 18 días de vida contra la diarrea posdestete causada por *E. coli*. Aunque las bacterias *E. coli* se encuentran de forma natural en el intestino, algunas cepas (conocidas como cepas enterotoxigénicas) producen toxinas que causan diarrea y pueden producir deshidratación, pérdida de peso y ocasionalmente la muerte del animal. Esto es más probable que ocurra en el momento del destete, cuando el lechón deja de recibir anticuerpos protectores a través de la leche de la madre.

Coliprotec F4/F18 contiene dos cepas vivas no patógenas de la bacteria *E. coli* (O8:K87 y O141:K94) que no producen toxinas que causan la enfermedad.

¿Cómo se usa Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 se comercializa en forma de liofilizado (gránulos desecados y congelado) con el que se forma una suspensión con agua para su administración por vía oral.

Coliprotec F4/F18 se administra por vía oral a los lechones en una única dosis, directamente con una jeringa o añadiéndolo al sistema de agua de bebida. La vacuna empieza a ser eficaz 7 días después de su administración y la protección dura hasta 21 días después de la vacunación. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta veterinaria.



Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Coliprotec F4/F18?

Coliprotec F4/F18 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Los tipos de *E. coli* asociados a la diarrea posdestete producen a menudo unas proteínas llamadas F4 y F18 en su superficie exterior que les permite adherirse a las células del intestino. Las cepas de la bacteria presentes en la vacuna tienen estas proteínas, pero no producen las toxinas que causan la enfermedad.

Cuando se administra Coliprotec F4/F18 a los lechones, el sistema inmunitario de los animales reconoce a la bacteria como «extraña» y fabrica anticuerpos contra ella. En el futuro, si los animales se ven expuestos a bacterias patógenas con las proteínas F4 o F18, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. De esta forma se ayudará a proteger a los lechones contra la infección y se reducirá el riesgo de enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado Coliprotec F4/F18 en los estudios realizados?

La eficacia de la vacuna se ha evaluado en cuatro estudios de laboratorio realizados en cerdos que se centraron principalmente en la incidencia, la intensidad y la duración de la diarrea, así como en la presencia de *E. coli* patógena en los excrementos de los animales. Se vacunaron lechones de 17–18 días de vida con Coliprotec F4/F18 y después fueron infectados artificialmente con cepas de *E. coli*. En dos estudios se utilizó la cepa F4, mientras que en otros dos se utilizó la cepa F18. La vacuna redujo el número de lechones con diarrea moderada a intensa en comparación con los lechones no vacunados. En dos estudios se demostró que la vacuna empieza a ser eficaz 7 días después de su administración y en dos estudios se demostró que la protección duraba hasta 21 días después de la vacunación.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Coliprotec F4/F18?

En la actualidad no se conocen efectos adversos producidos por Coliprotec F4/F18.

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

Se debe usar un equipo de protección personal consistente en gafas de seguridad y guantes de protección desechables cuando se manipule la vacuna.

En caso de ingestión accidental, debe acudir al médico inmediatamente con el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel, debe lavar inmediatamente la zona con agua y acudir al médico inmediatamente con el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

¿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 de porcino tratado con Coliprotec F4/F18 es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Coliprotec F4/F18?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Coliprotec F4/F18 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Coliprotec F4/F18

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Coliprotec F4/F18 el dd de 09.01.2017.

El EPAR completo de Coliprotec F4/F18 puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Coliprotec F4/F18, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: noviembre de 2016.