



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Coliprotec F4/F18

Vacina (viva) *E. coli* O8:K87/O141:K94

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Coliprotec F4/F18. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Coliprotec F4/F18.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Coliprotec F4/F18, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Coliprotec F4/F18 e para que é utilizado?

O Coliprotec F4/F18 é uma vacina utilizada para proteger suínos a partir dos 18 dias de idade contra diarreia pós-desmame causada por *E. coli*. Embora as bactérias *E. coli* estejam naturalmente presentes no intestino, algumas estirpes (as chamadas estirpes enterotoxigénicas) produzem toxinas que causam diarreia e podem resultar em desidratação, perda de peso e, ocasionalmente, morte do animal. Isto tem maior probabilidade de ocorrer na altura do desmame, quando o leitão já não recebe anticorpos protetores através do leite materno.

O Coliprotec F4/F18 contém duas estirpes de bactérias *E. coli* vivas (O8:K87 e O141:K94) que não produzem toxinas que causam doença.

Como se utiliza o Coliprotec F4/F18?

O Coliprotec F4/F18 está disponível na forma de um liofilizado (um granulado liofilizado) que se destina a ser reconstituído numa suspensão com água para administração por via oral.

O Coliprotec F4/F18 é administrado por via oral a suínos como uma dose única por aspersão ou por adição à água de bebida. A vacina começa a ser eficaz 7 dias após a vacinação e a proteção tem uma duração de 21 dias após a vacinação. O medicamento veterinário só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária.



Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Coliprotec F4/F18?

O Coliprotec F4/F18 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. É frequente os tipos de *E. coli* associados à diarreia pós-desmame produzirem proteínas chamadas F4 e F18 na sua superfície externa que permitem a sua fixação às células do intestino. As estirpes de bactérias na vacina têm estas proteínas, mas não produzem as toxinas que causam a doença.

Quando o Coliprotec F4/F18 é administrado a suínos, o sistema imunitário dos animais reconhece as bactérias como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra elas. No futuro, caso os animais sejam expostos às bactérias causadoras da doença com a proteína F4 ou F18, o seu sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajudará a conferir proteção aos suínos contra a infeção e a reduzir o risco de doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Coliprotec F4/F18 durante os estudos?

A eficácia da vacina foi avaliada em quatro estudos laboratoriais em suínos que examinaram sobretudo a incidência, a gravidade e a duração da diarreia, bem como a presença de *E. coli* causadora da doença nos excrementos dos animais. Suínos com 17-18 dias de idade foram vacinados com o Coliprotec F4/F18 e, posteriormente, infetados artificialmente com estirpes de *E. coli*. Dois estudos utilizaram a estirpe F4, enquanto os outros dois utilizaram a estirpe F18. A vacina diminuiu o número de suínos com diarreia moderada a grave em comparação com os suínos não vacinados. Dois estudos mostraram que a vacina começa a ser eficaz 7 dias após a vacinação e dois estudos mostraram que a proteção dura 21 dias após a vacinação.

Qual são os riscos associados ao Coliprotec F4/F18?

Não existem presentemente efeitos secundários conhecidos associados ao Coliprotec F4/F18.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas descartáveis e óculos de proteção) durante o manuseamento da vacina.

Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo. Em caso de derrame sobre a pele, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água e deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos tratados com o Coliprotec F4/F18 é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi aprovado o Coliprotec F4/F18?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Coliprotec F4/F18 são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Coliprotec F4/F18

Em 09/01/2017, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Coliprotec F4/F18.

O EPAR completo relativo ao Coliprotec F4/F18 pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Coliprotec F4/F18, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2016.