

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

NETVAX

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечението на Вашето животно, се свържете с Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Netvax?

Netvax е ваксина, която съдържа токсин (отслабен токсин) от бактерията *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) тип А. Ваксината е инжекционна емулсия (смес от течности на маслена и водна основа).

За какво се използва Netvax?

Netvax се прилага за ваксинация на пилета срещу некротичен ентерит, причинен от *C. perfringens* тип А, така че те да предадат имунитета си срещу заболяването на своите пиленца. Некротичният ентерит е заболяване, което причинява увреждане на червата. Птиците със заболяването не успяват да израснат. Netvax се прилага за намаляване броя на смъртните случаи, както и на разпространението и тежестта на заболяването.

Netvax се прилага като инжекция в гръдния мускул. Схемата за ваксинация се състои от две дози: първата доза се прилага на възраст от 10 до 14 седмици, а втората 4 до 10 седмици след първата. Втората доза трябва да бъде приложена поне 6 седмици преди началото на яйценосният период. Кокошката може да продължи да предава имунитет на своите пилета за около една година след приключване на ваксинацията.

Как действа Netvax?

Netvax е ваксина. Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от заболявания. Netvax съдържа малки количества токсин от *C. perfringens* тип А. Когато се дава на пиле, неговата имунна система разпознава токсина като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Антителата се предават от пилето на пиленцата чрез яйцата. Тези антитела помагат на пиленцата да се борят с некротичния ентерит, причинен от *C. perfringens* тип А, ако са изложени на бактерията след излюпването си.

Netvax съдържа един вид токсин от *C. perfringens*, наречен алфа токсин. Ваксината съдържа и „адювант“ (минерално масло), за стимулиране на по-добър отговор.

Как е проучен Netvax?

Ефективността на Netvax е проучена в няколко изпитвания, проведени в лабораторни и полски условия, при пилета и техните пиленца. Основната мярка за ефективност е производството на защитни антитела срещу *C. perfringens* тип А в кръвта на пилетата и в техните яйца.

Проучванията сравняват пилета, ваксинирани с Netvax, с птици, които не са получили ваксината. Проучванията също разглеждат процента на смъртност сред пиленцата, излюпени от ваксинирани кокошки, както и разпространението, и тежестта на пораженията в червата, причинени от некротичния ентерит, след умишлено инфектиране на пиленца на триседмична възраст с бактерията.

Какви ползи от Netvax са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ваксината е ефективна при стимулиране на производството на антитела при пилета и техните яйца. Ваксината се понася добре от пилетата, без да влияе върху продукцията на яйца и пиленца.

При пиленца, излюпени от ваксинирани кокошки, ваксината намалява броя на смъртните случаи, както и разпространението, и тежестта на пораженията, причинени от некротичен ентерит. Ваксината защитава пиленцата през ранния период на живота, когато те са изложени на най-голям риск от заболяване.

Какви са рисковете, свързани с Netvax?

Ваксината причинява подуване на мястото на инжектиране. Подуването след първата ваксинация обикновено се резорбира за 30 дни и може да продължи най-малко 35 дни след втората ваксинация.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Този продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране на Netvax може да причини силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст. При случайно инжектиране, потърсете незабавно лекарска помощ и покажете листовката на лекаря. Ако болката продължава повече от 12 часа след прегледа, потърсете отново лекарски съвет.

Какво е допустимото време, след което животното може да бъде заклано и месото му да се използва за човешка консумация (карантинен срок)?

Карантинният срок е нула дни.

Основания за одобряване на Netvax?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Netvax превишават рисковете за активната имунизация на пилета, за осигуряване на пасивна имунизация срещу некротичен ентерит на тяхното потомство по време на яйценосния период, с цел намаляване на смъртността, както и на разпространението, и тежестта на пораженията, причинени от *C. perfringens* тип А-индуциран некротичен ентерит. Комитетът препоръчва на Netvax да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул 6 на настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Netvax:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Netvax на Intervet International B.V. на 16 април 2009 г. Информация за начина на предписване на продукта може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 16 април 2009 г.