



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

NETVAX

EPAR sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den foreliggende dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor. Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Netwax?

Netwax er en vaccine, der indeholder et toksoid (et svækket toksin) fra bakterien *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) type A. Vaccinen er en emulsion (en blanding af olie- og vandbaserede væsker) til injektion.

Hvad anvendes Netwax til?

Netwax anvendes til at vaccinere kyllinger mod nekrotisk enteritis forårsaget af *C. perfringens* type A, så de videregiver deres immunitet mod sygdommen til deres afkom. Nekrotisk enteritis er en sygdom, der forårsager skader på tarmen. Fugle, der er ramt af sygdommen, trives ikke. Netwax anvendes til at nedbringe dødeligheden og forekomsten og alvoren af sygdommen.

Netwax indgives ved injektion i en brystmuskel. Vaccinationsplanen består af to doser: Den første vaccination gives i 10-14 ugers alderen, og den anden vaccination gives fire til 10 uger efter den første. Det anbefales at den anden vaccination bliver givet mindst 6 uger, før hønen begynder at lægge æg. Hønen kan fortsætte med at videregive sin immunitet til kyllingerne i næsten et år efter den sidste vaccination.

Hvordan virker Netwax?

Netwax er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod sygdomme. Netwax indeholder små mængder af et toksoid fra *C. perfringens* type A. Når en kylling vaccineres med Netwax opfatter dyrets immunsystem toksoidet som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer imod det. Antistofferne overføres fra høne til kyllinger via æggene. Disse antistoffer hjælper kyllingerne til at bekæmpe nekrotisk enteritis forårsaget af *C. perfringens* type A, hvis de udsættes for bakterien, efter de er klækket.

Netwax indeholder en type toksoid fra *C. perfringens* kaldet alfatoksoid. Vaccinen indeholder desuden et "adjuvans" (mineralsk olie), der forstærker immunresponsen.

Hvordan blev Netwax undersøgt?

Virkningen af Netwax er blevet undersøgt i flere undersøgelser under laboratorie- og feltbetingelser hos kyllinger og deres kyllinger. Det primære effektmål var produktionen af beskyttende niveauer af antistoffer over for *C. perfringens* i kyllingernes blod og i deres æg. I undersøgelserne sammenlignedes kyllinger vaccineret med Netwax med fugle, der ikke modtog vaccinen. Undersøgelserne så ligeledes på dødshyppigheden hos kyllinger fra æg lagt af vaccinerede høner og

forekomsten og alvoren af skader forårsaget af nekrotisk enteritis i tarmen, efter at kyllingerne forsætligt blev inficeret med bakterien, da de var tre uger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Netwax?

Undersøgelserne viste, at vaccinen er effektiv til at stimulere produktionen af antistoffer hos kyllinger og deres æg. Vaccinen tolereres godt af kyllingerne og har ingen virkning på produktionen af æg eller kyllinger.

Hos kyllinger klækket af æg fra vaccinerede høner, reducerede vaccinen dødeligheden og forekomsten og alvoren af skader forårsaget af nekrotisk enteritis. Vaccinen beskyttede kyllingerne i den tidlige del af livet, hvor de er udsat for den største risiko for at blive ramt af sygdommen.

Hvilke risici er der forbundet med Netwax?

Vaccinen forårsager hævelse på injektionsstedet. Hævelsen efter den første vaccination forsvinder normalt inden for 30 dage, og den kan vare mindst 35 dage efter den anden vaccination.

Hvilke foranstaltninger skal der træffes af den, der giver medicinen eller kommer i berøring med dyret?

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion med Netwax kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved uforsætlig injektion i led eller fingre. I tilfælde af uforsætlig injektion søges straks lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet anvendes til menneskeføde (tilbageholdelsestid)?

Tilbageholdelsestiden er nul dage.

Hvorfor blev Netwax godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Netwax overstiger risiciene med hensyn til aktiv immunisering af kyllinger for, at de kan videregive en passiv immunisering mod nekrotisk enteritis til deres afkom i læggeperioden med det formål at nedbringe dødeligheden og forekomsten og alvoren af skader som følge af nekrotisk enteritis fremkaldt af *C. perfringens* type A. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Netwax. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Netwax:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Netwax til Intervet International BV den 16. april 2009. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for dette produkt findes på etiketten/emballagen.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 16. april 2009.