

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

NETVAX

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Netvax?

Netvax ist ein Impfstoff, der ein Toxoid (ein abgeschwächtes Toxin) des Bakteriums *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) Typ A enthält. Der Impfstoff ist eine Emulsion (ein Gemisch aus öl- und wasserbasierten Flüssigkeiten) für Injektionszwecke.

Wofür wird Netvax angewendet?

Netvax wird zum Impfen von Hühnern gegen von *C. perfringens* Typ A verursachte nekrotisierende Enteritis verwendet, damit diese ihre Immunität gegen die Krankheit an ihre Küken weitergeben können. Bei der nekrotisierenden Enteritis handelt es sich um eine Krankheit, die Schädigungen des Darms verursacht. Daran erkrankte Vögel gedeihen nicht. Netvax wird angewendet, um die Anzahl der Todesfälle sowie die Häufigkeit und Schwere der Krankheit zu verringern.

Netvax wird in den Brustmuskel injiziert. Der Immunisierungsplan besteht aus zwei Dosen: die erste Dosis wird in der 10. bis 14. Lebenswoche verabreicht, anschließend erfolgt vier bis 10 Wochen nach der ersten Injektion die Gabe einer zweiten Dosis. Diese zweite Dosis sollte mindestens sechs Wochen, bevor die Henne mit der Legetätigkeit beginnt, verabreicht werden. Nach Abschluss der Immunisierung kann die Henne fast ein Jahr lang Immunität an ihre Küken weitergeben.

Wie wirkt Netvax?

Bei Netvax handelt es sich um einen Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Netvax enthält geringe Mengen eines Toxoids von *C. perfringens* Typ A. Wird es an ein Huhn verabreicht, erkennt das Immunsystem das Toxoid als „fremd“ und stellt Antikörper dagegen her. Die Antikörper werden von der Henne über die Eier an die Küken übertragen und helfen den Küken, von *C. perfringens* Typ A verursachte nekrotisierende Enteritis zu bekämpfen, wenn sie nach dem Schlüpfen in Kontakt mit dem Bakterium kommen.

Netvax enthält eine Toxoidart von *C. perfringens*, die als Alpha-Toxoid bezeichnet wird. Der Impfstoff enthält außerdem ein „Adjuvanz“ (Mineralöl) zur Stimulierung einer stärkeren Immunantwort.

Wie wurde Netvax untersucht?

Die Wirksamkeit von Netvax wurde in mehreren Studien unter Labor- und Feldbedingungen bei Hühnern und ihren Küken untersucht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bildung schützender Antikörper gegen *C. perfringens* Typ A im Blut der Hühner und in ihren Eiern. Die Studie verglich mit Netvax geimpfte Hühner mit Vögeln, die den Impfstoff nicht erhalten haben. Außerdem wurden die Todesraten unter den von geimpften Hennen ausgebrüteten Küken sowie die Häufigkeit und Schwere von Läsionen, die durch nekrotisierende Enteritis im Darm verursacht werden, untersucht, nachdem die Küken im Alter von drei Wochen absichtlich mit dem Bakterium infiziert worden waren.

Welchen Nutzen hat Netvax in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff die Bildung von Antikörpern bei Hühnern und in ihren Eiern wirksam anregen kann. Der Impfstoff wird von den Hühnern gut vertragen, und es wurden keine Auswirkungen auf die Produktion von Eiern oder Küken festgestellt.

Unter den von geimpften Hennen ausgebrüteten Küken verminderte der Impfstoff die Anzahl der Todesfälle und die Häufigkeit und Schwere von Läsionen, die durch nekrotisierende Enteritis verursacht werden. Der Impfstoff schützte die Küken während der ersten Lebensphase, in der sie dem größten Erkrankungsrisiko ausgesetzt sind.

Welches Risiko ist mit Netvax verbunden?

Die Immunisierung verursacht an der Injektionsstelle eine Schwellung. Die Schwellung nach der ersten Impfung klingt normalerweise innerhalb von 30 Tagen ab und kann nach der zweiten Impfung mindestens 35 Tage andauern.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Die versehentliche Injektion von Netvax kann starke Schmerzen und Schwellungen verursachen, insbesondere, wenn es versehentlich in ein Gelenk oder einen Finger injiziert wird. Bei einer versehentlichen Injektion sollte der/die Betroffene umgehend einen Arzt zu Rate ziehen und ihm die Packungsbeilage vorzeigen. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der Untersuchung andauern, ist erneut ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Wie lange muss abgewartet werden, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr genutzt werden kann (Wartezeit)?

Die Wartezeit beträgt null Tage.

Warum wurde Netvax zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Netvax zur aktiven Immunisierung von Hühnern während der Legeperiode, um deren Nachkommen passiv gegen nekrotisierende Enteritis zu immunisieren, und zur Verminderung der Mortalität sowie der Häufigkeit und Schwere der Läsionen einer durch *C. perfringens* Typ A induzierten nekrotisierenden Enteritis gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Netvax zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Netvax:

Am 16. April 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Netvax in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett/der äußeren Umhüllung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 16. April 2009 aktualisiert.