



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245247/2012  
EMA/V/C/002007

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Poulvac E. coli

avian colibacillosis vaccine (live)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Poulvac E. coli. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт, за да препоръча разрешаване за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба.

За практическа информация относно употребата на Poulvac E. coli собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

#### Какво представлява Poulvac E. coli и за какво се използва?

Poulvac E. coli е ваксина, която се използва при пилета и пуйки за активна имунизация срещу инфекцията, причинена от *Escherichia coli*, серотип O78, наричана колибацилоза. Колибацилозата може да причини лезии в торбичката, която обгражда сърцето (перикардит), в торбичката, обграждаща черния дроб (перихепатит), и във „въздушните мехури“, специализирани органи в тялото на птиците, където въздухът се съхранява по време на дишане (въздушен сакулит) и може да доведе до смърт на птицата. Ваксината, която се използва при пилета бройлери (отглеждани за месо) и бъдещи носачки или яйценосни кокошки (отглеждани за производство на яйца) и пуйки, помага и за намаляване на лезиите и смъртните случаи, причинени от тази инфекция.

Ваксината съдържа живи бактерии *Escherichia coli* с отстранен ген (*agoA*), тип O78, щам EC34195.

#### За какво се използва Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli се предлага под формата на изсушен чрез замразяване прах (лиофилизат), от който може да се приготви суспензия. Отпуска се по лекарско предписание. При пилетата тя се прилага като еднократна доза или чрез ваксинация с груб спрей на първия ден от излюпването на пилетата, или като се добавя към питейната вода на пилетата на петия ден от излюпването. При пуйките тя се прилага чрез ваксинация с груб спрей на първия ден от излюпването и втора доза три седмици по-късно.

При ваксинация с груб спрей разтворената ваксина трябва да се разрежи и приложи на птиците под формата на спрей, така че всяка птица да получи достатъчното количество за една доза.

Птиците приемат ваксината, когато почистват перата си.

---



Когато Poulvac E. coli се добавя към питейната вода, количеството, необходимо за доставяне на една доза от разтворената ваксина за всяко пиле, трябва да се добави към водата, консумирана от пилетата в продължение на три часа.

За допълнителна информация вижте листовката.

## **Как действа Poulvac E. coli?**

Poulvac E. coli съдържа малки количества от бактерията E. coli, серотип O78. Бактерията е жива, но е отслабена чрез премахване на ген (aroA), така че не причинява заболяване, което я прави подходяща за използване във ваксина. Като всички ваксини, Poulvac E. coli действа, като „обучава“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от заболяването. Когато се прилага на пиле или пуйка, имунната система на животните разпознава частите от бактерията, съдържащи се във ваксината, като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще при контакт на животните с тези бактерии имунната система може да произведе антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването.

## **Какви ползи от Poulvac E. coli са установени в проучванията?**

Лабораторните проучвания показват, че ваксината е безопасна и че защитата срещу лезии поради колибацилоза започва две седмици след ваксинацията на пилетата и три седмици след ваксинацията на пуйките. Проучванията показват също, че при ваксинация с груб спрей ваксината осигурява на пилетата осем седмична защита срещу лезии поради колибацилоза и 12-седмична защита срещу смъртност вследствие на колибацилоза, а при ваксинация чрез питейната вода — 12-седмична защита срещу лезии и смъртност вследствие на колибацилоза. Полевото проучване при над 200 000 бройлера, предназначени за търговия, показва значително намаление на лезиите и смъртните случаи вследствие на колибацилоза при ваксинираните животни. В допълнение, положителна реакция на ваксината е доказана по отношение на средно дневно наддаване на тегло, брой на дните на антибиотично лечение и процент на животните, които се предлагат на пазара в сравнение с контролите.

## **Какви са рисковете, свързани с Poulvac E. coli?**

При пилетата шамът на ваксината може да бъде открит в тъканите (черен дроб и сърце) до шест дни след ваксинацията, а при пуйките в тъканите (въздушните мехури) до четири дни след ваксинацията. Шамът може да присъства и в изпражненията до пет седмици след ваксинацията при пилетата или седем дни след ваксинацията при пуйките, и да остане в околната среда до края на периода за финалиране (време за клане) или периода за отглеждане при пилетата или за седем дни при пуйките. Поради това се препоръчва да се почистват и дезинфекцират помещенията на птиците, в които е била поставена ваксината, след приключване на периода за финалиране или периода за отглеждане. Шамът на ваксината може да се разпространи към контактни птици.

Животни, подложени на антибактериално или имunosупресивно лечение (лечение, което намалява активността на имунната система), не трябва да бъдат ваксинирани. Ваксината не трябва да се използва в рамките на шест седмици преди началото на периода на яйценосене или при носещи птици (понастоящем снасящи яйца). Антибиотично лечение не трябва да се прилага една седмица преди или след ваксинацията.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

По време на прилагане на продукта се препоръчва да се използват защитни очила, ръкавици и маска за предпазване на носа и устата. Имуносупресирани лица не трябва да присъстват по време на приложението на ваксината. След употреба дезинфекцирайте ръцете си и оборудването. Персоналът, обслужващ ваксинираните животни, трябва да спазва основните хигиенни правила и да обърне особено внимание при обработката на отпадъците от ваксинираните животни.

## **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицински продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месото и яйцата на пилета и пуйки, третирани с Poulvac E. coli, е нула дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

## **Какви са основанията за одобряване на Poulvac E. coli?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че ползите от Poulvac E. coli са по-големи от рисковете, и препоръча Poulvac E. coli да бъде одобрен за употреба в ЕС.

## **Допълнителна информация за Poulvac E. coli:**

На 15 юни 2012 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Poulvac E. coli. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Пърният текст на EPAR за Poulvac E. coli може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно третирането с Poulvac E. coli собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: февруари 2016 г.