



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Roulvac E. coli (ваксина срещу колибацилоза при птици (жива))

Преглед на Roulvac E. coli и причините за лицензирането му в ЕС

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

Roulvac 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, обграждаща 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 също 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.

### Как се използва Roulvac E. coli?

Roulvac 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 ваксината се прилага като еднократна доза или чрез спрей на първия ден от излюпването на пилетата или като се добавя към питейната вода на пилетата на петия ден от излюпването. При пуйки се прилага чрез спрей на първия ден от излюпването с втора доза три седмици по-късно.

Когато се прилага чрез 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 консумират ваксината, когато си почистват перата.

Когато Roulvac 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 практическа информация относно употребата на Roulvac E. coli прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.



## 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 (*agoA*), така че не причинява заболяване, а това я прави подходяща за използване във ваксина. Както 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, а защитата срещу лезии вследствие на колибацилоза започва две седмици след ваксинацията при пилета и три седмици при пуйки. Проучванията показват също, че при ваксинация със спрей ваксината осигурява на пилетата 8-седмична защита срещу лезии вследствие на 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. Практическото 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 е доказана положителна реакция на ваксината 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.

Въз основа на две допълнителни лабораторни проучвания е показано, че Poulvac E. coli е безопасен за пилета по време на яйценосене. Прилага се при пилета по време на снасянето в една доза, чрез приложение както със спрей, така и с питейна вода. Тъй като обаче ефикасността на ваксината не е показана при пилета по време на яйценосене, приложението ѝ при пилета по време на яйценосене трябва да се решава за всеки отделен случай.

## 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 при 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 при пуйки в рамките на шест седмици преди началото на периода на яйценосене или при снасящи пуйки (понастоящем за производство на 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 прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагането 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.

## **Защо Poulvac E. coli е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Poulvac E. coli са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

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

На 15 юни 2012 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Poulvac E. Coli, валиден в Европейския съюз. Допълнителна информация за Poulvac E. coli можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli)

Дата на последно актуализиране на текста 12-2021.