



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac *E. coli* (vakcína proti aviární kolibacilóze (živá))

Přehled informací o přípravku Poulvac *E. coli* a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Poulvac *E. coli* a k čemu se používá?

Přípravek Poulvac *E. coli* je vakcína, která se používá u kura domácího a krůt k aktivní imunizaci proti infekci způsobené bakterií *Escherichia coli*, sérotypem O78, zvané kolibacilóza. Kolibacilóza může způsobit poškození vaku obklopujícího srdce (perikarditidu), vaku obklopujícího játra (perihépatitidu) a „vzdušných vaků“, což jsou specializované vaky v ptačím těle, kde je zadržován vzduch během dýchání (aerosakulitidu), a způsobit uhynutí ptáka. Vakcína, která se používá u brojlerů (chovaných pro maso), budoucích nosnic či chovných slepic kura domácího (chovaných pro produkci vajec) a krůt, pomáhá snížit počet zranění a uhynutí způsobených touto infekcí.

Obsahuje živé bakterie *Escherichia coli*, typ O78, kmen EC34195, deletovaný gen (bez genu) (*aroA*).

K čemu se přípravek Poulvac *E. coli* používá?

Přípravek Poulvac *E. coli* je lyofilizovaný prášek (lyofilizát) k přípravě suspenze. Je vydáván pouze na předpis. U kura domácího je přípravek podáván buď rozprašováním (u ptáků od jednoho dne věku), nebo přidáním do pitné vody (u ptáků od pěti dnů věku). Krůtám je přípravek podáván rozprašováním u ptáků od jednoho dne věku, druhá dávka se podává o tři týdny později.

Pokud je přípravek podáván rozprašováním, rekonstituovaná vakcína by měla být naředěna a aplikována postříkem na ptáky tak, aby každému z nich bylo podáno množství odpovídající jedné dávce. Ptáci vakcínu konzumují, když si čechrají peří.

Pokud přípravek Poulvac *E. coli* přidáváte do pitné vody, je třeba, aby její objem odpovídal množství, které jedinci kura domácího vypijí za 3 hodiny, aby tak každému z nich byla podána jedna dávka rekonstituované vakcíny.

Více informací o používání přípravku Poulvac *E. coli* naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Poulvac *E. coli* působí?

Přípravek Poulvac *E. coli* obsahuje malé množství bakterie *E. coli* sérotypu O78. Bakterie jsou živé, ale byly oslabeny odstraněním genu (*aroA*), aby nezpůsobovaly onemocnění, díky čemuž jsou vhodné



k použití v podobě vakcíny. Stejně jako všechny vakcíny, i přípravek Poulvac E. coli působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Při podání přípravku Poulvac E. coli ptákům kura domácího nebo krůtám jejich imunitní systém rozpozná části bakterie obsažené ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Jestliže jsou zvířata v budoucnu vystavena těmto bakteriím, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To jim pomůže v ochraně před onemocněním.

Jaké přínosy přípravku Poulvac E. coli byly prokázány v průběhu studií?

Laboratorní studie prokázaly, že vakcína je bezpečná a že ochrana proti lézím kolibacilózy začíná dva týdny po vakcinaci u kura domácího a tři týdny po vakcinaci u krůt. Studie také prokázaly, že vakcína může kura domácího chránit 8 týdnů proti lézím kolibacilózy a 12 týdnů proti úmrtí na kolibacilózu v případě postřiku a 12 týdnů proti lézím i úmrtí v případě přidání do pitné vody. Terénní studie, do které bylo zařazeno více než 200 000 brojlerů určených k prodeji, prokázala významné omezení počtu lézí kolibacilózy a úmrtí u vakcinovaných zvířat. Pozitivní účinek vakcíny byl prokázán také u průměrného denního hmotnostního přírůstku, počtu dní antibiotické léčby a procenta prodaných zvířat ve srovnání s kontrolními skupinami.

Na základě dvou dalších laboratorních studií bylo prokázáno, že přípravek Poulvac E. coli podávaný u kura domácího během snášky je bezpečný. V průběhu snášky byl podáván jedincům kura domácího v jedné dávce, a to hrubým sprejem i v pitné vodě. Vzhledem k tomu, že účinnost vakcíny nebyla prokázána u kura domácího během snášky, rozhodnutí o použití této vakcíny u kura domácího během snášky by mělo být posuzováno případ od případu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Poulvac E. coli?

Vakcinační kmen se vyskytuje v tkáních (játrech a srdci) kura domácího až do šestého dne po vakcinaci a v tkáních (vzdušných vacích) krůt až do čtvrtého dne po vakcinaci. Může být také přítomen ve stolici, a to po dobu až pěti týdnů po vakcinaci u kura domácího a po dobu až sedmi dnů po vakcinaci u krůt. V prostředí zůstává přítomen až do konce závěrečné fáze výkrmného období (doby dosažení jateční hmotnosti) či chovného období kura domácího a po dobu sedmi dnů po vakcinaci krůt. Proto se doporučuje, aby po ukončení výkrmného nebo chovného období byly vyčištěny a vydezinfikovány budovy, ve kterých byla vakcína podávána. Vakcína se může rozšířit na ptáky, kteří se s ní dostali do kontaktu.

Zvířata podstupující antibakteriální či imunosupresivní léčbu (léčbu, která snižuje aktivitu imunitního systému) by neměla být vakcinována. Vakcína by se neměla používat u krůt během šesti týdnů před zahájením snášky nebo u krůt během snášky (v době, kdy snášejí vejce). Jeden týden před vakcinací i po ní by se neměla používat antibiotická léčba.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Při aplikaci vakcíny se osobám podávajícím přípravek doporučuje používat ochranné brýle, rukavice a protiprašnou masku. Lidé se sníženou imunitou by při podávání vakcíny neměli být přítomni. Po použití si vydezinfikujte ruce a rovněž dezinfikujte vybavení. Personál pracující s vakcinovanými zvířaty by měl dodržovat obecné hygienické principy a dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci s podestýlkou nedávno vakcinovaných zvířat.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce kura domácího a krůt léčených přípravkem Poulvac E. coli je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Poulvac E. coli registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Poulvac E. coli převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Poulvac E. coli:

Přípravku Poulvac E. coli bylo uděleno rozhodnutí o registraci dne 15. června 2012. Další informace o přípravku Poulvac E. coli jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2021.