



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Poulvac E. coli

Vakcína proti aviární kolibacilóze (živá)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Poulvac E. coli. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila toto veterinární léčivo, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Poulvac E. coli, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

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

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 (perihepatitidu) a „vzdušných vaků“, specializovaných vaků v ptačím těle, kde je zadržován vzduch během dýchání (aerosakulitidu), a způsobit úhynutí 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 úhynutí způsobených touto infekcí.

Vakcína obsahuje živé bakterie *Escherichia coli*, typ O78, kmen EC34195, bez genu (aroA).

Jak se přípravek Poulvac E. coli používá?

Přípravek Poulvac E. coli je lyofilizát (mrazem vysušený prášek), ze kterého je možné připravit suspenzi. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. U kura domácího je přípravek podáván pomocí hrubého postříku ptákům od jednoho dne věku nebo přidáním do pitné vody ptákům od pěti dnů věku. Krůtám je přípravek podáván pomocí hrubého postříku ptákům od jednoho dne věku, přičemž o tři týdny později by měla následovat druhá dávka.

Pokud je přípravek podáván pomocí hrubého postříku, rekonstituovaná vakcína by měla být naředěna a aplikována postříkem na ptáky tak, aby každý z nich dostal dostatečné množství jedné dávky. 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.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

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. Pokud budou zvířata vystavena těmto bakteriím v budoucnu, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To jim pomůže v ochraně před onemocněním.

Jaké přínosy přípravku Poulvac *E. coli* byly ve studiích prokázány?

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 a 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 očkovaných 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.

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 očkována. Vakcína by se neměla používat během šesti týdnů před zahájením snášky nebo u ptáků, kteří snášejí (v daném okamžiku produkují vejce). Jeden týden před vakcinací a po ní by se neměla používat antibiotická léčba.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které toto léčivo 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 dezinfikujte ruce a vybavení. Personál pracující s očkovanými zvířaty by měl dodržovat obecné hygienické zásady a dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci s podestýlkou očkovaných zvířat.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčiva, 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 léčiva, 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“, což znamená, že po podání tohoto léčiva není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Poulvac E. coli schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Poulvac E. coli převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Poulvac E. coli

Evropská komise udělila přípravku Poulvac E. coli registraci platnou v celé Evropské unii dne 15. června 2012. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Poulvac E. coli je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Poulvac E. coli naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2016.