



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag til offentligheden

Poulvac E. coli

Aviær colibacillose-vaccine (levende)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Poulvac E. coli. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne.

Hvis du som dyreejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Poulvac E. coli, bør du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Poulvac E. coli, og hvad anvendes det til?

Poulvac E. coli er en vaccine til aktiv immunisering af kyllinger og kalkuner mod en infektion, som kaldes colibacillose, og som forårsages af *Escherichia coli* serotype O78. Colibacillose kan forårsage skader på hjertesækken (perikarditis), på vævet omkring leveren (perihepatitis) og på luftsækkene, de særlige hulrum i fuglens krop, hvor der opbevares luft under vejrtrækningen (airsacculitis), og bevirke, at fuglen dør. Vaccinen anvendes til slagtekyllinger, kommende æglæggere, avlshøns og kalkuner og mindsker også skader og dødeligheden ved denne infektion.

Det indeholder levende bakterier af arten *Escherichia coli*, type O78, stamme EC34195, som har fået fjernet et gen (aroA).

Hvordan anvendes Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli leveres som et frysetørret pulver (lyofilisat), der benyttes til at fremstille en suspension. Lægemidlet udleveres kun efter recept. Det gives til kyllinger enten som en grov sprayvaccination fra de er daggamle eller gennem drikkevand fra de er fem dage gamle. Det gives som en grov sprayvaccination til kalkuner fra de er daggamle med endnu en dosis tre uger senere.

Ved grov sprayvaccination bør den rekonstituerede vaccine fortyndes og sprayeres på fuglene, så hver fugl får en dosis. Fuglene indtager vaccinen, når de pudser deres fjer.

Ved administration af Poulvac E. coli gennem drikkevandet bør der tilføres én dosis af rekonstitueret vaccine pr. kylling til en sådan mængde af vand, som indtages af kyllingerne på tre timer.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli indeholder små mængder af bakterien *E. coli* serotype O78. Bakterien er levende, men svækket ved fjernelse af et gen (*aroA*), således at den ikke er sygdomsfremkaldende og derfor er egnet til brug i en vaccine. Poulvac E. coli virker ligesom andre vacciner ved at "lære" immunsystemet (organismens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Når Poulvac E. coli gives til en kylling eller en kalkun, opfatter dyrets immunsystem de dele af bakterien, der er indeholdt i vaccinen, som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for bakterien, vil immunsystemet hurtigere kunne producere antistoffer. Derved opnås bedre beskyttelse mod sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Poulvac E. coli?

Laboratorieundersøgelserne viste, at vaccinen er sikker og giver beskyttelse mod forandringer forårsaget af colibacillose hos kyllinger fra to uger efter vaccinationen og hos kalkuner fra tre uger efter vaccinationen. Undersøgelserne påviste desuden, at vaccinen ved sprayvaccination kan yde beskyttelse til kyllinger i 8 uger mod forandringer forårsaget af colibacillose og beskyttelse i 12 uger mod dødelighed forårsaget af colibacillose, når det gives som sprayvaccination, og at vaccinen ved administration gennem drikkevandet kan yde beskyttelse i 12 uger mod forandringer og dødelighed forårsaget af colibacillose. Feltundersøgelsen, der omfattede over 200 000 industrislagtekyllinger, viste en væsentlig reduktion af forandringer og dødelighed forårsaget af colibacillose hos vaccinerede dyr. Desuden blev vaccinen påvist at have en positiv virkning på den gennemsnitlige daglige tilvækst, antallet af dage med antibiotikabehandling og andelen af solgte dyr sammenlignet med kontroldyrne.

Hvilke risici er der forbundet med Poulvac E. coli?

Bakterier af vaccinstammen kan genfindes i væv (lever og hjerte) i op til seks dage efter vaccination hos kyllinger eller i væv (luftsække) i op til fire dage efter vaccination hos kalkuner. De kan desuden være til stede i kyllingernes afføring indtil fem uger efter vaccinationen eller indtil syv dage hos kalkuner, og kan findes i omgivelserne indtil slagtetidspunktet eller slutningen af opdrætsperioden hos kyllinger og indtil syv dage hos kalkuner. Det anbefales derfor, at fjerkræstalde, hvor vaccinen er blevet anvendt, rengøres og desinficeres efter slagtetidspunktet eller efter opdrætsperioden. Vaccinen kan spredes til andre fugle ved kontakt.

Det bør undgås at vaccinere dyr, der er i antibakteriel eller immunsuppressiv behandling (behandling, der svækker immunsystemet). Vaccinen bør ikke anvendes inden for seks uger før æglægningsperioden eller hos æglæggende fugle. Antibiotikabehandling bør ikke gives inden for en uge før eller efter vaccination.

Hvilke forsigtighedsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Det anbefales, at den, der giver vaccinen, bruger øjenværn, handsker og næse-mund-maske. Personer med nedsat immunforsvar bør ikke være til stede, når vaccinen gives. Hænder og udstyr bør desinficeres efter brug. Det personale, der passer de vaccinerede dyr, skal foruden at overholde almindelige hygiejneregler udvise særlig forsigtighed ved håndtering af affald fra vaccinerede dyr.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger og kalkuner behandlet med Poulvac E. coli er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Poulvac E. coli blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Poulvac E. coli opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Poulvac E. coli:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Poulvac E. coli den 15. juni 2012. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for produktet findes på etiketten/yderemballagen.

Den fuldstændige EPAR for Poulvac E. coli findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Poulvac E. coli, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i februar 2016.