



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Poulvac E. coli

Geflügelcolibazillose-Impfstoff (lebend)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Poulvac E. coli. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen.

Wenn Sie als Besitzer oder Halter der Tiere praktische Informationen über Poulvac E. coli benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Poulvac E. coli und wofür wird es angewendet?

Poulvac E. coli ist ein Impfstoff, der zur aktiven Immunisierung von Hühnern und Puten gegen eine durch *Escherichia coli* Serotyp 078 verursachte Infektion namens Colibazillose angewendet wird. Colibazillose kann Verletzungen am Herzbeutel (Perikarditis), der Leberkapsel (Perihepatitis) sowie den „Luftsäcken“, den speziellen Säcken im Körper der Vögel, in denen bei der Atmung Luft gespeichert wird (Aerosacculitis), verursachen und zum Tod des Vogel führen. Der Impfstoff, der bei Masthühnern (für die Fleischgewinnung), zukünftigen Legehennen oder Zuchthühnern (für die Eierproduktion) sowie bei Puten angewendet wird, trägt dazu bei, durch die Infektion verursachte Verletzungen und Todesfälle zu verringern.

Er enthält lebende *Escherichia coli*, Typ 078, Stamm EC34195, von denen ein Gen (*aroA*) entfernt wurde.

Wie wird Poulvac E. coli angewendet?

Poulvac E. coli ist als gefriergetrocknetes Pulver (Lyophilisat) zur Herstellung einer Suspension erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Bei Hühnern wird es als Einzeldosis ab einem Alter von einem Tag als Grobspray-Impfung bzw. ab einem Alter von fünf Tagen durch Zugabe zum Trinkwasser verabreicht. Bei Puten wird es ab einem Alter von einem Tag als Grobspray-Impfung gegeben, wobei zwei Wochen später eine zweite Dosis erfolgt.



Bei Verabreichung als Grobspray-Impfung sollte der aufgelöste Impfstoff verdünnt und auf die Vögel gesprayt werden, sodass jeder Vogel mit einer Dosis ausreichend Impfstoff erhält. Die Vögel nehmen den Impfstoff auf, wenn sie ihre Federn putzen.

Bei Zugabe von Poulvac E. coli zum Trinkwasser sollte für jedes Huhn eine ausreichende Menge von einer Dosis des aufgelösten Impfstoffes zu so viel Wasser zugegeben werden, wie die Hühner in drei Stunden zu sich nehmen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli enthält geringe Mengen des Bakteriums E. coli Serotyp 078. Es handelt sich um ein lebendes Bakterium, das jedoch durch die Entfernung eines Gens (aroA) abgeschwächt wurde, sodass es nicht krankheitsverursachend und für die Anwendung in einem Impfstoff geeignet ist. Wie alle Impfstoffe wirkt auch Poulvac E. coli, indem er dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringt“, wie es sich gegen eine Krankheit wehren kann. Wenn Poulvac E. coli einem Huhn oder einer Pute verabreicht wird, erkennt deren Immunsystem die im Impfstoff enthaltenen Bakterienanteile als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Wenn die Tiere später erneut mit dem Bakterium in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller Antikörper zu bilden. Dies trägt zum Schutz gegen die Krankheit bei.

Welchen Nutzen hat Poulvac E. coli in diesen Studien gezeigt?

In Laborstudien wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff sicher ist und der Schutz gegen Colibazillose bei Hühnern zwei Wochen und bei Puten drei Wochen nach der Impfung eintritt. Die Studien zeigten zudem, dass der Impfstoff Hühnern bei Spray-Impfung acht Wochen Schutz gegen Colibazillose-assoziierte Läsionen und 12 Wochen Schutz gegen Mortalität aufgrund von Colibazillose und bei Trinkwasserimpfung 12 Wochen Schutz gegen Läsionen und Mortalität bieten kann. Die Feldstudie an über 200 000 kommerziell gehaltenen Masthühnern zeigte eine signifikante Verringerung von Colibazillose-assoziierten Läsionen und Todesfällen bei geimpften Tieren. Darüber hinaus zeigte sich eine positive Wirkung des Impfstoffs im Hinblick auf die durchschnittliche tägliche Gewichtszunahme, die Anzahl der Antibiotika-Behandlungstage und den prozentualen Anteil der verkauften Tiere verglichen mit den Kontrollen.

Welche Risiken sind mit Poulvac E. coli verbunden?

Der Impfstamm kann bei Hühnern in Geweben (Leber und Herz) bis zu sechs Tage nach der Impfung und bei Puten in Geweben (Luftsäcken) bis zu vier Tage nach der Impfung nachgewiesen werden. Er kann zudem bei Hühnern bis zu fünf Wochen und bei Puten bis zu sieben Tage nach der Impfung im Kot und bei Hühnern bis zum Ende der Mast (Schlachtzeit) oder der Aufzuchtperiode und bei Puten bis zu sieben Tage in der Umgebung vorhanden sein. Deshalb wird empfohlen, die Stallanlagen, in denen der Impfstoff zur Anwendung kam, nach dem Abschluss der Mast oder der Aufzuchtperiode zu säubern und zu desinfizieren. Der Impfstoff kann auf andere Vögel, die mit den Hühnern in Kontakt kommen, übertragen werden.

Tiere, die unter antibakterieller oder immunsuppressiver Behandlung (einer Behandlung, mit der die Aktivität des Immunsystems reduziert wird) stehen, sollten nicht geimpft werden. Der Impfstoff sollte innerhalb von sechs Wochen vor dem Beginn der Legeperiode bzw. bei brütenden (zurzeit Eier legenden) Vögeln nicht angewendet werden. Innerhalb einer Woche vor und nach der Impfung sollte keine Behandlung mit Antibiotika erfolgen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Es wird empfohlen, dass der Anwender während der Verabreichung Augenschutz, Handschuhe und eine Nasen-Mund-Maske trägt. Immunsupprimierte Personen sollten während der Verabreichung der Impfung nicht anwesend sein. Hände und Gerätschaften sollten nach Anwendung desinfiziert werden. Mit geimpften Tieren in Kontakt kommendes Personal sollte die allgemein gültigen Hygieneprinzipien beachten und beim Umgang mit Einstreu von kürzlich geimpften Tieren besondere Vorsicht walten lassen.

Wie lange beträgt die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern und Puten, die mit Poulvac E. coli behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Poulvac E. coli zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Poulvac E. coli gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Poulvac E. coli

Am 15. Juni 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Poulvac E. coli in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Poulvac E. coli finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Besitzer oder Halter der Tiere praktische Informationen über Poulvac E. coli benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Februar 2016 aktualisiert.