



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Poulvac E. coli

(živo) cjepivo protiv kolibaciloze peradi

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za Poulvac E. coli. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Poulvac E. coli vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

#### Što je Poulvac E. coli i za što se koristi?

Poulvac E. coli je cjepivo koje se koristi u pilića i pura za aktivnu imunizaciju protiv infekcije uzrokovane bakterijom *Escherichia coli*, serotipom O78 naziva kolibaciloza. Kolibaciloza može uzrokovati ozljede vrećice koja okružuje srce (perikarditis), vrećice koja okružuje jetru (perihepatitis), i „zračne vrećice“, specijalizirane vrećice unutar tijela ptice gdje su čuva zrak tijekom disanja (upala zračnih vrećica), što može dovesti do smrti životinje. Cjepivo koje se koristi u brojler pilića (uzgajanima za meso), budućim nesilicama ili roditeljima (uzgajanima za jaja) te puranima, pomaže u smanjenju ozljeda i smrti koje uzrokuje infekcija.

Sadrži živu bakteriju *Escherichia coli*, tip O78, soj EC34195 s obrisanim genom (aroA).

#### Kako se koristi Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli je dostupan kao smrznuti osušeni prašak (liofilizat) koji se koristi za pripremu suspenzije. Izdaje se samo na recept. Pilićima se daje kao jednokratna doza masovnim cijepljenjem putem spreja pilića u starosti od jednog dana ili dodavanjem u vodu za piće pilića u dobi od pet dana. Puranima se prva doza daje masovnim cijepljenjem putem spreja u starosti od jednog dana, a druga se doza daje tri tjedna kasnije.

Kad se primjenjuje masovnim cijepljenjem putem spreja, rekonstituirano se cjepivo treba razrijediti te poprskati životinje tako da svaka dobije količinu koja odgovara jednoj dozi. Perad konzumira cjepivo kljućanjem svog perja.



Prilikom dodavanja Poulvac E. coli u vodu za piće treba dodati dovoljnu količinu kako bi se omogućila jedna doza rekonstituiranog cjepiva za svaku pticu tijekom tri sata.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

## **Kako djeluje Poulvac E. coli?**

Poulvac E. coli sadrži male količine bakterije *E. coli*, serotip O78. Bakterija je živa, no oslabljena je uklanjanjem gena (*aroA*) tako da ne uzrokuje bolest, što je čini pogodnom za primjenu u cjepivu. Kao i sva cjepiva, Poulvac E. coli djeluje „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti protiv bolesti. Nakon što se Poulvac E. coli primijeni na piliću ili puranu, imunosti sustav životinje prepoznaje dijelove bakterije sadržane u cjepivu kao „strano tijelo“ te proizvodi protutijela protiv tih dijelova. Ako životinje u budućnosti budu izložene tim infekcijama, imunosti sustav moći će brže reagirati. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

## **Koje su koristi VMP-a Poulvac E. coli utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijskim je ispitivanjima utvrđeno da je cjepivo sigurno te da zaštita protiv kolibaciloznih lezija započinje dva tjedna nakon cijepjenja pilića i tri tjedna nakon cijepjenja purana. Ispitivanja su također pokazala da cjepivo može osigurati zaštitu pilića od 8 tjedana protiv kolibaciloznih lezija i imunizaciju od 12 tjedana protiv smrtnosti od kolibaciloze cijepljenjem putem spreja, te imunizaciju od 12 tjedana protiv lezija i smrtnosti cijepljenjem u vodi za piće. Terenska ispitivanja s više od 200 000 komercijalnih nesilica pokazala su značajno smanjenje kolibaciloznih lezija i smrti cijepljenih životinja. Nadalje, pozitivno djelovanje cjepiva dokazano je u prosječnom dnevnom povećanju tjelesne mase, broju dana terapijskog liječenja i postotka životinja u prometu u usporedbi s kontrolama.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Poulvac E. coli?**

Sojevi virusa mogu se naći u tkivima (jetra i srce) pilića do šest dana nakon cijepjenja ili u tkivima (zračnim vrećicama) purana do četiri dana nakon cijepjenja. Također može biti prisutan u stolici pilića do pet tjedana nakon cijepjenja ili do sedam dana nakon cijepjenja purana te ostati prisutan u okruženju do završetka (vremena klanja) ili razdoblja nesenja u pilića, odnosno sedam dana u purana. Stoga se preporuča da se kokošinjci očiste i dezinficiraju u slučaju kada se cjepivo primjenjuje po završetku razdoblja klanja ili nesenja. Cjepivo se može širiti kontaktom među pticama.

Životinje koje su na antibakterijskoj ili imunosupresivnoj terapiji (terapiji koja smanjuje djelovanje imunosti sustava) ne trebaju biti cijepjene. Cjepivo se ne smije koristiti unutar šest tjedana prije početka razdoblja nesenja ili u ptica koje nesu (trenutno proizvode jaja). Antibiotička terapija ne smije se davati unutar jednog tjedan prije ili nakon cijepjenja.

## **Koje mjere opreza mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Preporuča se upotreba zaštite za oči, rukavica i maske za lice za osobu koja provodi cijepjenje. Osobe s imunosupresijom ne bi smjele biti prisutne za vrijeme primjene cjepiva. Nakon uporabe potrebno je dezinficirati ruke i opremu. Osoblje zaduženo za brigu o cijepljenim životinjama treba slijediti opća higijenska načela i posebno voditi brigu prilikom zbrinjavanja otpada cijepjene peradi.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a i prije klanja životinje te korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko ili jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i jaja pilića i purana liječenih VMP-om Poulvac E. coli iznosi „nula” dana, drugim riječima nema obaveznog razdoblja čekanja.

## **Zašto je Poulvac E. coli odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Poulvac E. coli nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Ostale informacije o VMP-u Poulvac E. coli**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Poulvac E. coli na snazi u Europskoj uniji od 15. lipnja 2012. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Cjeloviti EPAR za VMP Poulvac E. coli nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Dodatne informacije o terapiji VMP-om Poulvac E. coli vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u veljači 2016.