



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Poulvac E. coli madár colibacillosis vakcina (élő)

Ez a dokumentum a Poulvac E. coli-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének a Poulvac E. coli alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Poulvac E. coli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Poulvac E. coli egy vakcina, amelyet csirkéknek és pulykáknak az O78 szerotípusú *Escherichia coli* által okozott, colibacillosis nevű fertőzés elleni aktív immunizálására alkalmaznak. A colibacillosis elváltozásokat okozhat a szívét körülvevő burookban (szívurokgyulladás), a májat körülvevő burookban (perihepatitis) és az úgynevezett légzsákokban, a madarak testében található speciális zsákokban, amelyek légzés közben levegőt tárolnak (légzsákgyulladás), és a madár halálához vezethet. A (húsukért tenyésztett) brojlercsirkéknél és (tojásukért tenyésztett) leendő tojóknál vagy tenyészállatoknál, valamint pulykáknál alkalmazott vakcina hozzájárul a fertőzés által okozott elváltozások és elhullások számának csökkentéséhez.

A vakcina O78 típusú, az EC34195 törzsbe tartozó, élő *Escherichia coli* baktériumokat tartalmaz, amelyek egyik (aroA) génjét törölték.

Hogyan kell alkalmazni a Poulvac E. coli-t?

A Poulvac E. coli fagyasztva szárított por (liofilizátum) formájában kapható, amelyből szuszpenzió készíthető. A vakcina csak receptre kapható. Csirkéknél egyszeri adagban, egy napos kortól peremetezéses vakcinázás útján, illetve öt napos kortól az itatóvízhez adva alkalmazzák. Pulykáknál egy napos kortól peremetezéses vakcinázás útján alkalmazzák, és három héttel később egy második adag beadására is sor kerül.



Permetezéssel történő vakcinázás esetén az elkészített vakcinát hígítás után a madarakra kell permetezni, hogy minden madárra egy adagnak megfelelő mennyiség jusson. A madarak tollászkodás közben nyelik le a vakcinát.

A Poulvac E. coli ivóvízhez való adásakor csirkénként egy adag feloldott vakcinát kell annyi vízhez adni, amennyit a csirkék három óra alatt elfogyasztanak.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejt ki hatását a Poulvac E. coli?

A Poulvac E. coli kis mennyiségű O78 szerotípusú *E. coli* baktériumot tartalmaz. A baktérium élő, de egy gén (*aroA*) eltávolítása révén legyengítették, hogy ne okozzon betegséget, ezért alkalmas vakcinában történő alkalmazásra. A Poulvac E. coli, mint minden más vakcina, úgy működik, hogy „megtanítja” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező mechanizmusát) a betegség elleni védekezésre. Amikor a Poulvac E. coli-t beadják a csirkének vagy pulykának, az állat immunrendszere „idegenként” ismeri fel a vakcinában található baktériumrészeket, és ellenanyagot termel azokkal szemben. Ha a későbbiek során az állat ki lesz téve e baktérium hatásának, az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

Milyen előnyei voltak a Poulvac E. coli alkalmazásának a vizsgálatok során?

Laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a vakcina biztonságos, és hogy a colibacillosis elváltozásokkal szembeni védelem csirkénél a vakcinázás után két héttel, pulykánál pedig a vakcinázás után három héttel kezdődik. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy permetezéssel történő vakcinázás esetén a vakcina a csirkéknek nyolc hetes védelmet nyújt a colibacillosis elváltozások ellen és 12 hetes védelmet a colibacillosis elváltozások okozta elhullás ellen, a vakcina itatóvízhez adása esetén pedig 12 hetes védelmet nyújt az elváltozások és az elhullás ellen. A több mint 200 000 kereskedelmi brojlercsirkén végzett terepvizsgálat jelentős csökkenést mutatott a vakcinázott állatok colibacillosis elváltozásaiban és elhullásában. Továbbá a kontrollokhoz viszonyítva a vakcina pozitív hatást gyakorolt az átlagos napi súlygyarapodásra, az antibiotikus kezelés napjainak számára és a kereskedelmi forgalomban értékesített állatok százalékos arányára.

Milyen kockázatokkal jár a Poulvac E. coli alkalmazása?

A vakcinatörzs csirkénél a vakcinázást követő hat napon keresztül kimutatható a szövetekben (máj és szív), pulykánál pedig négy napig mutatható ki a szövetekben (légzsákok). A bélsárban is jelen lehet csirkék esetében a vakcinázást követő öt héten keresztül, pulykánál pedig hét napon keresztül, és csirkék esetében a hizlalási (levágásig terjedő) vagy nevelési periódus végéig, pulykák esetében pedig hét napig fennmaradhat a környezetben. Ezért a hizlalási vagy nevelési periódus végén javasolt kitisztítani és fertőtleníteni azokat az épületeket, amelyekben a vakcinát alkalmazták. A vakcina kontaktus útján madárról-madártra terjedhet.

Antibakteriális vagy immunszuppresszív (az immunrendszer aktivitását csökkentő) kezelésben részesülő állatok nem vakcinázhatók. A vakcina nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtti hat hétben vagy a tojásrakás idején (jelenleg tojást rakó madaraknál). A vakcinázást megelőző vagy követő egy héten belül nem alkalmazható antibiotikus kezelés.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A készítmény alkalmazása során a készítményt beadó személynek védőszemüveg, védőkesztyű és orrszáj maszk viselése ajánlott. A vakcina alkalmazásakor immunszuppresszált személyek nem lehetnek jelen. Alkalmazás után kéz- és eszközfertőtlenítést kell végezni. A vakcinázott állatokkal dolgozó személyzetnek az alapvető higiéniai követelményeket be kell tartania, különösen ügyelve a vakcinázott állatok alatti alom kezelésénél.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Poulvac E. coli-val kezelt csirkék és pulykák húsa és tojása esetén „nulla” nap, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Poulvac E. coli forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Poulvac E. coli alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Poulvac E. coli-val kapcsolatos egyéb információ

2012. június 15-én az Európai Bizottság a Poulvac E. coli-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

A Poulvac E. coli-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének a Poulvac E. coli-val történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2016.