



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Poulvac E. coli vakcina nuo paukščių kolibacilozės (gyvoji)

Šis dokumentas yra Poulvac E. coli Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas.

Praktinės informacijos apie Poulvac E. coli naudojimą gyvūnų savininkai ar prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarą ar vaistininką.

Kas yra Poulvac E. coli ir kam jis naudojamas?

Poulvac E. coli naudojamas viščiukams ir kalakutams aktyviai imunizuoti nuo O78 serotipo *Escherichia coli* sukeltos infekcijos, vadinamos kolibaciloze. Kolibacilozė gali sukelti širdį supančios plėvės pažeidimus (perikarditą), kepenis supančios plėvės pažeidimus (perihepatitą) ir „oro maišų“ – paukščio kūne esančių specialių maišelių, kur kvėpuojant saugomas oras, pažeidimus (oro maišų uždegimą) ir paukščių gaišimą. Ši vakcina, naudojama viščiukams broileriams (auginamiems mėsei), būsimoms vištoms dedeklėms (auginamoms kiaušiniams dėti) arba veisliniams paukščiams ir kalakutams, padeda sumažinti infekcijos sukeltus pažeidimus ir gaišimą.

Jos sudėtyje yra gyvų EC34195 padermės O78 tipo *aroA* geno neturinčių *Escherichia coli* bakterijų.

Kaip naudoti Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli yra vakcina, kuri tiekama kaip sausai šaldyti milteliai (liofilizatas), iš kurių ruošiama suspensija. Jos galima įsigyti tik pateikus receptą. Vienkartinė vakcinės dozė viščiukams skiriama nuo vienos dienos amžiaus išpurškiant ją stambiais lašais ar įmaišant į geriamąjį vandenį nuo penkių dienų amžiaus. Kalakutams pirma vakcinės dozė išpurškiama stambiais lašais nuo vienos dienos amžiaus, o antra dozė – po trijų savaičių.

Kai vakcinuojama purškiant stambiais lašais, vakciną reikia atskiesti ir purkšti taip, kad kiekvienam paukščiui tektų viena atskiestos vakcinės dozė. Paukščiai vakcinės gauna kedendami savo plunksnas.

Kai vakcina Poulvac E. coli maišoma į geriamąjį vandenį, jos reikia dėti tiek, kad vandenyje, kurį viščiukai išgeria per tris valandas, kiekvienam viščiukui tektų viena atskiestos vakcinės dozė.



Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli sudėtyje yra mažas O78 serotipo *E. coli* bakterijų kiekis. Bakterijos yra gyvos, tačiau susilpnintos pašalinus *aroA* geną, kad šis nesukeltų ligos, todėl tinkamos naudoti vakcinoje. Kaip ir visos vakcinos, Poulvac E. coli „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Skyrus Poulvac E. coli viščiukams ar kalakutams, jų imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančias bakterijos dalis kaip svetimkūnį ir pagamina apsauginių antikūnų. Ateityje, jei į paukščių organizmą vėl pateks šių bakterijų, imuninė sistema galės greičiau pagaminti antikūnų. Tai padės juos apsaugoti nuo ligos.

Kokia Poulvac E. coli nauda nustatyta tyrimuose?

Laboratoriniai tyrimai parodė, kad vakcina yra saugi ir viščiukus nuo kolibacilozės sukeliamų pažeidimų pradeda saugoti praėjus dviem savaitėms, o kalakutus – trimis savaitėms po vakcinavimo. Tyrimuose nustatyta, kad naudojant purškiamą vakciną, apsauga nuo kolibacilozės sukeliamų pažeidimų viščiukams išlieka 8 savaites, nuo gaištamumo – 12 savaitių, o naudojant į geriamąjį vandenį maišomą vakciną apsauga nuo pažeidimų ir gaišimo išlieka 12 savaitių. Lauko sąlygomis atliktas tyrimas su 200 000 komercinių broilerių parodė, kad kolibacilozės sukeliamų pažeidimų tarp vakcinuotų paukščių ir jų gaišimo atvejų gerokai sumažėjo. Be to, įrodytas teigiamas vakcinos poveikis vidutiniam paukščių svorio didėjimui per parą, gydymo antibiotikais dienų skaičiui ir į rinką patenkančių paukščių procentinei daliai, palyginti su kontrolinės grupės paukščiais.

Kokia rizika siejama su Poulvac E. coli?

Vakcinos padermė viščiukų audiniuose (kepenyse ir širdyje) gali būti aptinkama iki šešių dienų po vakcinavimo, o kalakutų audiniuose (oro maišuose) – iki 4 dienų po vakcinavimo. Iki penkių savaitių po vakcinavimo ji taip pat gali būti aptinkama viščiukų išmatose ir iki 7 dienų po vakcinavimo kalakutų išmatose. Vakcinoje esanti viruso padermė aplinkoje gali išlikti iki viščiukų penėjimo (pjovimo) ar auginimo laikotarpio pabaigos arba iki septynių dienų kalakutų aplinkoje. Todėl, pasibaigus penėjimo ar auginimo laikotarpiui, rekomenduojama išvalyti ir dezinfekuoti paukštides, kuriose naudota vakcina. Vakcininės padermės bakterijos gali plisti tarp kontaktuojančių paukščių.

Negalima vakcinuoti paukščių, jeigu jiems taikomas antibakterinis ar imunitetą slopinantis gydymas (imuninės sistemos aktyvumą mažinantis gydymas). Vakcinos negalima skirti likus šešioms savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios arba kiaušinius dedantiems paukščiams (kurie šiuo metu deda kiaušinius). Vieną savaitę prieš vakcinavimą ar po jo gydymui negalima naudoti antibiotikų.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama dėvėti akis apsaugančias priemones, pirštines bei nosies ir burnos kaukę. Žmonės, kurių imunitetas nusilpęs, neturi dalyvauti naudojant vakciną. Panaudojus vakciną reikia dezinfekuoti rankas ir įrangą. Vakcinuotus paukščius prižiūrintis personalas turi laikytis bendrų higienos principų ir elgtis apdairiai tvarkydamas neseniai vakcinuotų paukščių kraiką.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Poulvac E. coli vakcinuotų viščiukų ir kalakutų mėsai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima naudoti iš karto.

Kodėl Poulvac E. coli buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Poulvac E. coli nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros leidimą ES.

Kita informacija apie Poulvac E. coli

Europos Komisija 2012 m. birželio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Poulvac E. coli rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės ir (arba) išorinės pakuotės.

Išsamų Poulvac E. coli EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Praktinės informacijos apie Poulvac E. coli naudojimą gyvūnų savininkai ar prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarą ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. vasario mėn.