



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Poulvac E. coli

vogelcolibacillosevaccin (levend)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Poulvac E. coli. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld.

Eigenaren of houders van dieren dienen de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Poulvac E. coli.

Wat is Poulvac E. coli en wanneer wordt het voorgeschreven?

Poulvac E. coli is een vaccin dat wordt gebruikt bij kippen en kalkoenen voor actieve immunisatie tegen een colibacillose-infectie, die wordt veroorzaakt door *Escherichia coli* serotype O78. Colibacillose kan letsels veroorzaken in het zakje rondom het hart (pericarditis), in het kapsel rondom de lever (perihepatitis) en in de 'luchtzakjes', de speciale zakjes in het lichaam van vogels waarin lucht wordt opgeslagen tijdens het ademen (luchtzakontsteking), en kan ertoe leiden dat de vogel sterft. Het vaccin is bedoeld voor gebruik bij vleeskuikens (gefokt voor het vlees), toekomstige leg- of fokdieren (gefokt voor de eierproductie) en kalkoenen, en helpt letsels en sterfte als gevolg van de infectie te beperken.

Het vaccin bevat de levende bacterie *Escherichia coli*, type O78, stam EC34195, waaruit een gen (aroA) is verwijderd.

Hoe wordt Poulvac E. coli gebruikt?

Poulvac E. coli is beschikbaar in de vorm van een gevriesdroogd poeder (lyofilisaat) waarvan een suspensie kan worden gemaakt. Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Bij kippen wordt één enkele dosis toegediend, ofwel door middel van grovesprayvaccinatie bij kippen vanaf één dag oud, ofwel door middel van toevoeging aan het drinkwater bij kippen vanaf vijf dagen oud. Bij kalkoenen wordt een eerste dosis toegediend door middel van grovesprayvaccinatie vanaf één dag oud, gevolgd door een tweede dosis drie weken later.



Bij toediening door middel van grovesprayvaccinatie moet het bereide vaccin worden verdund en over de vogels worden verstoven zodat elke vogel genoeg binnenkrijgt voor één dosis. De vogels krijgen het vaccin binnen wanneer ze met hun snavel hun veren gladstrijken.

Bij toevoeging van Poulvac E. coli aan het drinkwater moet een hoeveelheid die voldoende is om elke kip één dosis van het bereide vaccin te geven, worden toegevoegd aan de hoeveelheid water die de kippen binnen drie uur verbruiken.

Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

Hoe werkt Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli bevat kleine hoeveelheden van de bacterie *E. coli* serotype O78. De bacterie leeft, maar is verzwakt doordat een gen (*aroA*) is verwijderd, zodat het geen ziekte veroorzaakt en geschikt is voor gebruik in een vaccin. Net als alle vaccins werkt Poulvac E. coli door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer een kip of een kalkoen Poulvac E. coli krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van het dier de delen van de bacterie in het vaccin als 'vreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem dan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer de dieren aan de bacteriën worden blootgesteld. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Welke voordelen bleek Poulvac E. coli tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies bleek dat het vaccin veilig is en dat het kippen vanaf twee weken na vaccinatie en kalkoenen vanaf drie weken na vaccinatie beschermt tegen letsels van colibacillose. Uit de studies bleek ook dat bij sprayvaccinatie het vaccin kippen acht weken bescherming biedt tegen colibacilloseletsels en twaalf weken bescherming tegen sterfte door colibacillose, terwijl het bij drinkwatervaccinatie twaalf weken bescherming biedt tegen letsels en sterfte. Het veldonderzoek bij meer dan 200 000 vleeskuikens voor de handel liet een significante vermindering van letsels en sterfte door colibacillose zien bij gevaccineerde dieren. Daarnaast werd, in vergelijking met controledieren, een positief effect van het vaccin aangetoond op de gemiddelde dagelijkse gewichtstoename, het aantal dagen antibioticabehandeling en het percentage in de handel gebrachte dieren.

Welke risico's houdt het gebruik van Poulvac E. coli in?

Bij kippen kan de vaccinstam tot zes dagen na de vaccinatie in weefsels (lever en hart) worden aangetroffen en bij kalkoenen tot vier dagen na de vaccinatie in weefsels (luchtzakjes). Het kan bij kippen ook tot vijf weken na de vaccinatie en bij kalkoenen tot zeven dagen na de vaccinatie aanwezig zijn in de uitwerpselen, en het kan aanwezig blijven in de omgeving tot het einde van de afmestperiode (tijd tot de slacht) of de fokperiode voor kippen en gedurende zeven dagen bij kalkoenen. Het wordt daarom aanbevolen om de kooien waar het vaccin werd toegediend schoon te maken en te desinfecteren na het einde van de afmest- of fokperiode. Het vaccin kan zich verspreiden naar contactvogels.

Dieren die een antibacteriële of immunosuppressieve behandeling (behandeling die de activiteit van het immuunsysteem verlaagt) ondergaan, mogen niet worden gevaccineerd. Het vaccin mag niet worden gebruikt binnen zes weken voor het begin van de legperiode of bij vogels die aan de leg zijn (eieren leggen). Binnen één week voor of na vaccinatie mag niet worden behandeld met antibiotica.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?

Degene die het middel toedient, wordt geadviseerd zich tijdens deze handeling te beschermen met oogbescherming, handschoenen en een neus-mondmasker. Personen met problemen met hun afweersysteem mogen niet bij de toediening van het vaccin aanwezig zijn. Handen en gebruikt materiaal moeten na de vaccinatie worden gedesinfecteerd. De verzorgers van de gevaccineerde dieren dienen de algemene hygiëneprincipes toe te passen en speciale maatregelen te treffen voor het omgaan met afval afkomstig van gevaccineerde dieren.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en het moment dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Poulvac E. coli behandelde kippen en kalkoenen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Poulvac E. coli goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Poulvac E. coli groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Poulvac E. coli:

De Europese Commissie heeft op 15 juni 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Poulvac E. coli verleend. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Het volledige EPAR voor Poulvac E. coli is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling van uw dieren met Poulvac E. coli.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 2-2016.