



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Poulvac E. coli očkovacia látka proti vtáčej kolibacilóze (živá)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Poulvac E. coli. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila túto očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jej používania.

Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky Poulvac E. coli, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Čo je očkovacia látka Poulvac E. coli a na čo sa používa?

Očkovacia látka Poulvac E. coli sa používa na aktívnu imunizáciu kurčiat a moriek proti infekcii spôsobenej baktériou *Escherichia coli*, sérotyp O78, nazývanou kolibacilóza. Kolibacilóza môže spôsobiť zranenia vo vaku obklopujúcom srdce (perikarditídu), vaku obklopujúcom pečeň (perihepatitídu) a tzv. vzduchových vakoch, čo sú špeciálne vaky v tele vtákov, v ktorých sa počas dýchania uchováva vzduch (aerosakulitída), a môže viesť k úmrtiu vtáka. Očkovacia látka, ktorá sa používa v prípade brojlerových kurčiat (chovaných na mäso), budúcich nosíc alebo chovných zvierat (chovaných na produkciu vajec) a moriek, pomáha obmedzovať zranenia a úmrtia zapríčinené infekciou.

Obsahuje živú baktériu *Escherichia coli*, typ O78, kmeň EC34195 s deletovaným génom (aroA).

Ako sa očkovacia látka Poulvac E. coli používa?

Očkovacia látka Poulvac E. coli je dostupná vo forme zmrazením vysušeného prášku (lyofilizátu), z ktorého sa pripravuje suspenzia. Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekárske predpis. V prípade kurčiat sa očkovacia látka podáva ako jedna dávka vo forme hrubej aerodisperzie od prvého dňa veku alebo sa pridáva do pitnej vody vo veku od piatich dní. V prípade moriek sa podáva formou hrubej aerodisperzie od prvého dňa veku, pričom druhá dávka sa podáva o tri týždne neskôr.

Ak sa očkovanie podáva hrubou aerodisperziou, rekonštituovaná očkovacia látka sa má zriediť a nasprejovať na vtákov, aby každý vták dostal v jednej dávke dostatočné množstvo očkovacej látky. Vtáky skonzumujú očkovaciu látku pri čistení peria.



Ak sa očkovacia látka Poulvac E. coli pridáva do pitnej vody, jej objem má zodpovedať množstvu, ktoré kurčatá vypijú do troch hodín, a do ktorého možno pridať toľko očkovacej látky, aby sa každému kurčaťu ušla jedna dávka rekonštituovanej očkovacej látky.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom očkovacia látka Poulvac E. coli účinkuje?

Očkovacia látka Poulvac E. coli obsahuje malé množstvá baktérie *E. coli*, sérotyp O78. Baktéria je živá, avšak oslabená odstránením génu (*aroA*) tak, aby nespôsobovala chorobu, čím sa stáva vhodnou na použitie v očkovacej látke. Očkovacia látka Poulvac E. coli, podobne ako všetky očkovacie látky, účinkuje tak, že tzv. učí imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť proti chorobe. Keď sa očkovacia látka Poulvac E. coli podáva kurčatám alebo morkám, imunitný systém zvieratá rozpozná časti baktérie obsiahnuté v očkovacej látke ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá vystavené tejto baktérii v budúcnosti, imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomáha chrániť organizmus proti chorobe.

Aké prínosy očkovacej látky Poulvac E. coli boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka je bezpečná a ochrana proti léziám spôsobeným kolibacilózou sa začína dva týždne po očkovaní v prípade kurčiat a tri týždne po očkovaní v prípade moriek. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podaní očkovania sprejom zabezpečuje očkovacia látka kurčatám osem týždňov ochrany proti léziám spôsobeným kolibacilózou a 12 týždňov ochrany proti mortalite spôsobenej kolibacilózou a pri podaní očkovania v pitnej vode 12 týždňov ochrany pred léziami a mortalitou. V terénnej štúdii vykonanej u viac ako 200 000 komerčných brojlerov sa u očkovaných zvierat preukázalo rozsiahle zníženie prítomnosti lézií a mortality spôsobených kolibacilózou. Okrem toho sa preukázal pozitívny účinok očkovacej látky na priemerný denný prírastok hmotnosti, počet dní liečby antibiotikami a percento predávaných zvierat v porovnaní s kontrolnou populáciou.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Poulvac E. coli?

Kmeň očkovacej látky možno u kurčiat zistiť v tkanivách (pečeni alebo srdci) do šiestich dní po očkovaní alebo v prípade moriek ho možno zistiť v tkanivách (vzduchových vakoch) do štyroch dní po očkovaní. V truse môže byť tiež prítomný až päť týždňov po očkovaní v prípade kurčiat alebo sedem dní po očkovaní v prípade moriek a zostáva prítomný v prostredí až do obdobia porážky alebo ukončenia chovného obdobia v prípade kurčiat alebo sedem dní v prípade moriek. Z tohto dôvodu sa po porážke alebo ukončení chovného obdobia odporúča vyčistiť a vydezinfikovať miesta chovu vtákov, kde sa očkovacia látka podávala. Očkovacia látka sa môže šíriť na iné vtáky, ktoré sú s v kontakte s očkovanými vtákmi.

Zvieratá podstupujúce antibakteriálnu alebo imunosupresívnu liečbu (liečbu znižujúcu činnosť imunitného systému) sa nemajú očkovať. Očkovacia látka sa nemá používať v období kratšom ako šesť týždňov pred začiatkom znášky alebo u nosíc počas znášky (práve produkujúcich vajcia). Liečba antibiotikami sa nemá podávať jeden týždeň pred očkovaním alebo po ňom.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovacia látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Počas podávania očkovacej látky sa odporúča použiť ochranu očí, rukavice a masku na nos a ústa. Ľudia so zníženou imunitou nemajú byť počas podávania očkovacej látky prítomní. Ruky a zariadenie

sa majú po použití vydezinfikovať. Osoby ošetrojúce očkované zvieratá majú dodržiavať všeobecné hygienické zásady a venovať osobitnú pozornosť zaobchádzaniu s podstielkou očkovaných vtákov.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat a moriek, ktoré boli liečené očkovacou látkou Poulvac E. coli, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Poulvac E. coli povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Poulvac E. coli sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Poulvac E. coli

Dňa 15. júna 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Poulvac E. coli na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na označení alebo vonkajšom obale lieku.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Poulvac E. coli sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Poulvac E. coli, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: február 2016