



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Poulvac *E. coli* [očkovacia látka proti vtácej kolibacilóze (živá)]

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Poulvac *E. coli* a prečo bola povolená v EÚ

### 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 uhynutiu vtáka. Očkovacia látka, ktorá sa používa v prípade brojlerových kurčiat (chovaných na mäso), budúcich nosníc 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 prášku vysušeného mrazom (lyofilizátu), z ktorého sa pripravuje suspenzia. Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. V prípade kurčiat sa očkovacia látka od prvého dňa veku podáva v jednej dávke buď sprejom alebo sa od piatich dní veku pridáva do pitnej vody. V prípade moriek sa podáva sprejom od prvého dňa veku, pričom druhá dávka sa podáva o tri týždne neskôr.

Ak sa rekonštituovaná očkovacia látka podáva sprejom, má sa zriediť a podať sprejom na vtáky tak, aby každý vták dostal množstvo zodpovedajúce jednej dávke. 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.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Poulvac *E. coli*, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárniku.



## **Akým spôsobom očkovacia látka Poulvac E. coli účinkuje?**

Očkovacia látka Poulvac E. coli obsahuje malé množstvá baktérie *E. coli*, sérotyp O78. Baktéria je živá, bola však 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. Ak 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 bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomôže 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 nastupuje dva týždne po očkovaní v prípade kurčiat a tri týždne po očkovaní v prípade moriek. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podaní sprejom očkovacia látka poskytuje kurčatám ochranu proti léziám spôsobeným kolibacilózou počas ôsmich týždňov a proti mortalite spôsobenej kolibacilózou počas 12 týždňov. Pri podaní v pitnej vode očkovacia látka poskytuje ochranu pred léziami a mortalitou počas 12 týždňov. V terénnej štúdii, ktorá zahŕňala viac ako 200 000 komerčných brojlerov, sa v prípade očkovaných zvierat preukázalo rozsiahle zníženie prítomnosti lézií a mortality zapríčinených kolibacilózou. Okrem toho sa preukázal pozitívny účinok očkovacej látky na priemerný denný prírastok hmotnosti, počet dní liečby antibiotikami a percento predaných zvierat v porovnaní s kontrolnou populáciou.

Na základe dvoch dodatočných laboratórnych štúdií sa preukázalo, že očkovacia látka Poulvac E. coli je bezpečná pre kurčatá počas znášky. Kurčatám bola podávaná počas znášky v jednej dávke hrubým sprejom, ako aj v pitnej vode. Keďže sa však v prípade kurčiat počas znášky účinnosť očkovacej látky nepreukázala, rozhodnutie o použití tejto očkovacej látky u kurčiat počas znášky sa má vykonať v každom jednotlivom prípade.

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

Kmeň očkovacej látky možno v prípade kurčiat zistiť v tkanivách (pečeni a srdci) do šiesteho dňa po očkovaní alebo v prípade moriek ho možno zistiť v tkanivách (vzduchových vakoch) do štvrtého dňa po očkovaní. V truse môže byť tiež prítomný až päť týždňov po očkovaní v prípade kurčiat alebo sedem dní po očkovaní v prípade moriek. V prostredí zostáva prítomný až do konca záverečnej fázy výkrmu (obdobia porážky) alebo ukončenia chovného obdobia v prípade kurčiat alebo sedem dní v prípade moriek. Z tohto dôvodu sa po ukončení záverečnej fázy výkrmu alebo chovného obdobia odporúča vyčistiť a vydezinfikovať priestory, v ktorých sa očkovacia látka podávala. Očkovacia látka sa môže rozšíriť na iné vtáky, ktoré sú s očkovanými vtákmi v kontakte.

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

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Pri aplikácii očkovacej látky sa odporúča, aby osoby používali ochranné okuliare, rukavice a masku na nos a ústa.

Osoby so zníženou imunitou nemajú byť počas podávania očkovacej látky prítomné. Po jej podaní sa

ruky a zariadenie majú vydezinfikovať. Osoby ošetrojúce očkované zvieratá majú dodržiavať všeobecné hygienické zásady a s podstielkou očkovaných zvierat majú zaobchádzať mimoriadne opatrne.

### **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako môže byť zviera zabité 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 je očkovacia látka Poulvac E. coli povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Poulvac E. coli sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená v EÚ.

### **Ďalšie informácie o očkovacej látke Poulvac E. coli**

Očkovacej látke Poulvac E. coli bolo 15. júna 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh. Ďalšie informácie o očkovacej látke Poulvac E. coli sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2021