



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Poulvac E. coli

cepivo proti aviarni kolibacilozi (živo)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Poulvac E. coli. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Poulvac E. coli naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

#### Kaj je zdravilo Poulvac E. coli in za kaj se uporablja?

Cepivo Poulvac E. coli se uporablja pri piščancih in puranih za aktivno imunizacijo proti okužbi, ki jo povzroča bakterija *Escherichia coli*, serotip O78, in se imenuje kolibaciloza. Kolibaciloza lahko povzroči poškodbe srčne ovojnice (perikarditis), jetrne ovojnice (perihepatitis) in „zračnih mešičkov“, tj. posebnih vrečk v ptičjem telesu, v katerih se zrak zadržuje med dihanjem (vnetje zračnih mešičkov), kar lahko povzroči smrt. Cepivo, ki se uporablja pri pitovnih piščancih (ki se vzrejajo za meso) in bodočih kokoših nesnicah ali piščancih za vzrejo matične jate (ki se vzrejajo za proizvodnjo jajc) ter puranih, pomaga zmanjšati poškodbe in smrtnost zaradi okužbe.

Vsebuje živo bakterijo *Escherichia coli*, vrsta O78, sev EC34195 z delecijo gena *aroA*.

#### Za kaj se zdravilo Poulvac E. coli uporablja?

Cepivo Poulvac E. coli je na voljo kot prašek, posušen z zamrzovanjem (liofilizat), s katerim se pripravi suspenzija. Izdaja zdravila je le na recept. Pri piščancih se daje z enkratnim odmerkom bodisi s cepljenjem z grobim pršenjem od enega dneva starosti dalje bodisi z dodajanjem v pitno vodo od petega dneva starosti dalje. Pri puranih se cepivo daje z grobim pršenjem od enega dneva starosti dalje, drugi odmerek pa tri tedne pozneje.

Kadar se cepivo daje kot grobo pršenje, je treba pripravljeno cepivo razredčiti in razpršiti po ptičih tako, da vsaka ptica prejme dovolj za en odmerek cepiva. Ptice cepivo zaužijejo, ko si s kljunom čistijo perje.



Kadar se cepivo Poulvac E. coli daje s pitno vodo, mora biti količina vode, ki jo piščanci popijejo v treh urah, dodana takšna količina, da se zagotovi en odmerek pripravljene cepiva na vsako ptico.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Poulvac E. coli deluje?**

Cepivo Poulvac E. coli vsebuje majhne količine bakterije *E. coli*, serotip O78. Bakterija je živa, vendar oslajbljena z odstranitvijo gena (*aroA*), tako da ne povzroča bolezni in je zato uporabna kot cepivo. Cepivo Poulvac E. coli deluje kot vsa cepiva tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „nauči“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko se s cepivom Poulvac E. coli cepijo piščanci ali purani, njihov imunski sistem prepozna dele bakterije, ki jih vsebuje cepivo, kot tujke in proti njim tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali bakterijam v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa, kar bo pripomoglo k obrambi pred boleznijo.

## **Kakšne koristi je zdravilo Poulvac E. coli izkazalo v študijah?**

Laboratorijske študije so pokazale, da je cepivo varno in da zaščita pred kolibaciloznimi lezijami nastopi dva tedna po cepljenju pri piščancih in tri tedne po cepljenju pri puranih. V študijah se je izkazalo tudi, da cepivo zagotavlja osemtedensko zaščito pred kolibaciloznimi lezijami in 12-tedensko zaščito pred poginom zaradi kolibaciloznih lezij, če se uporabi s pršenjem, in 12-tedensko zaščito pred lezijami in poginom, če se uporabi s pitno vodo. V terenski študiji z več kot 200 000 pitovnimi piščanci za prodajo so ugotovili znatno zmanjšanje pojava kolibaciloznih lezij in števila poginov pri cepljenih živalih. Poleg tega se je pozitiven učinek cepiva pokazal v povprečnem dnevnem pridobivanju telesne mase, številu dni zdravljenja z antibiotiki in odstotku živali, danih na trg, v primerjavi s kontrolno skupino.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Poulvac E. coli?**

Sev cepiva je mogoče v tkivu (jetrih in srcu) piščancev zaznati do šest dni po cepljenju, v tkivu (zračnih mešičkih) puranov pa do štiri dni po cepljenju. V blatu je lahko pri piščancih prisoten tudi do pet tednov po cepljenju in sedem dni po cepljenju pri puranih, v okolju pa se lahko pri piščancih obdrži do zakola živali ali do konca obdobja reje oziroma do sedem dni pri puranih. Zato se po zakolu živali ali po koncu reje priporoča čiščenje in razkuževanje ptičjih hiš, v katerih je bilo cepivo razpršeno. Cepivo se lahko razširi na ptice, ki so v stiku s cepljenimi živalmi.

Živali, ki prejemajo antibiotike ali imunosupresivna zdravila (ki zmanjšujejo delovanje imunskega sistema), ne smejo biti cepljene. Cepivo se ne sme uporabljati v šestih tednih pred začetkom obdobja nesnosti ali pri pticah v obdobju nesnosti (ki trenutno proizvajajo jajca). V enem tednu pred cepljenjem ali po njem ni dovoljeno zdravljenje z antibiotiki.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Med dajanjem cepiva se priporoča uporaba zaščite za oči, rokavic ter maske, ki pokriva nos in usta. Ljudje z oslajbljenim imunskim sistemom naj ne bodo prisotni pri cepljenju. Po uporabi je treba roke in opremo razkužiti. Osebe, ki skrbi za cepljene živali, mora upoštevati splošna higienska načela in še zlasti previdno ravnati s steljo, ki so jo uporabljale cepljene živali.

## **Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev in puranov, cepljenih s cepivom Poulvac E. coli, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

## **Zakaj je bilo zdravilo Poulvac E. coli odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Poulvac E. coli večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Poulvac E. coli**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Poulvac E. coli, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. junija 2012. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Poulvac E. coli je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Poulvac E. coli naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2016.