

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

NETVAX

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaaravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutustingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Netvax?

Netvax on vaktsiin, mis sisaldab bakteri *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) A-tüübi toksoidi (nõrgestatud toksiooni). Vaktsiin on süsteemulsioon (õli- ja veepõhiste vedelike segu).

Milleks Netvaxi kasutatakse?

Netvaxi kasutatakse kanade vaktsineerimiseks bakteri *C. perfringens* A-tüübi põhjustatud nekrootilise enteriidi vastu, et nad annaksid haigusevastase immuunsuse edasi tibudele. Nekrootiline enteriit on soolestikku kahjustav haigus. Selle haigusega linnud ei kasva. Netvaxi kasutatakse kanade suremuse ning haiguse esinemissageduse ja raskuse vähendamiseks.

Ravimit manustatakse lihasesisese süstena. Vaktsineerimisskeem koosneb kahest annusest: esimene annus manustatakse 10...14 nädala vanuses ja teine annus manustatakse 4...10 nädalat pärast esimest annust. Teine annus tuleb manustada vähemalt 6 nädalat enne munemise algust. Kana jätkab immuunsuse edasi andmist tibudele ligikaudu aasta pärast vaktsineerimise lõppu.

Kuidas Netvax toimib?

Netvax on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) end haiguste eest kaitsma. Netvax sisaldab väikeses koguses bakteri *C. perfringens* A-tüübi toksoidi. Kui kanale manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem toksoidi võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Antikehad kanduvad kanadelt tibudele munade kaudu. Antikehad aitavad tibudel võidelda bakteri *C. perfringens* A-tüübi põhjustatud nekrootilise enteriidiga, kui tibud puutuvad pärast koorumist selle bakteriga kokku.

Netvax sisaldab bakteri *C. perfringens* toksoidi teatud tüüpi, alfatoksoidi. Vaktsiin sisaldab parema ravivastuse saamiseks ka adjuvanti (mineraalõli).

Kuidas Netvaxi uuriti?

Netvaxi efektiivsust on uuritud mitmes kanade ja tibude labori- ning väliuuringus. Efektiivsuse põhinäitaja oli kaitsvate antikehade teke bakteri *C. perfringens* A-tüübi vastu kanade veres ja munades. Uuringutes võrreldi Netvaxiga vaktsineeritud kanu nendega, kes vaktsiini ei saanud. Uuringutes vaadeldi ka vaktsineeritud kanade munadest koorunud tibude suremust ning nekrootilise enteriidi põhjustatud soolestikukahjustuste esinemissagedust ja raskust tibudel, kes kolme nädala vanusena nakatati selle bakteriga sihilikult.

Milles seisneb uuringute põhjal Netvaxi kasulikkus?

Uuringute andmeil on vaktsiin efektiivne antikehade tekke soodustamisel kanadel ja munades. Kanad talusid vaktsiini hästi, see ei mõjutanud nende tootlikkust munade ega tibude osas.

Vaktsineeritud kanade munadest koorunud tibudel vähendas vaktsiin suremust ning nekrootilise enteriidi põhjustatud kahjustuste esinemissagedust ja raskust. Vaktsiin kaitses tibusid varasel eluperioodil, kui haigestumiserisk on kõige suurem.

Mis riskid Netvaxiga kaasnevad?

Vaktsineerimine põhjustab paistetust süstekohas. Esimese vaktsineerimise järel tekkinud paistetust taandub tavaliselt 30 päeva jooksul ning võib püsida vähemalt 35 päeva pärast teist vaktsineerimist.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik enesesüstimine võib põhjustada tugevat valu ja paistetust, eriti kui juhuslikult süstitakse liigesesse või sõrme. Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte. Kui valu püsib pärast läbivaatust üle 12 tunni, peab arsti poole pöörduma uuesti.

Kui pikk on aeg, millal looma ei või tappa ega tema liha tarvitada toiduks (keeluaeg)?

Keeluaeg on null päeva.

Miks Netvax heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Netvaxi kasulikkus kasutamisel kanade aktiivseks immuniseerimiseks eesmärgiga tagada nende järglaste passiivne immuniseerimine nekrootilise enteriidi vastu munemisperioodil ja vähendada bakteri *C. perfringens* A-tüübi tekitatud nekrootilise enteriidi põhjustatud suremust, kahjustuste esinemissagedust ja raskust, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Veterinaarravimite komitee soovitas anda Netvaxile müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Muu teave Netvaxi kohta

Euroopa Komisjon andis Netvaxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International B.V. 16. aprillil 2009. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 16. aprill 2009.