

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

NETVAX

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Netvax?

Netvax est un vaccin contenant un toxoïde (une toxine atténuée) de la bactérie *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) type A. Le vaccin est une émulsion (un mélange de liquides à base d'huile et d'eau) pour injection.

Dans quel cas Netvax est-il utilisé?

Netvax est utilisé pour vacciner les poules contre l'entérite nécrotique due à *C. perfringens* type A, afin qu'elles transmettent leur immunité contre la maladie à leurs poussins. L'entérite nécrotique est une maladie qui provoque des lésions à l'intestin. Les oiseaux atteints de la maladie ne se développent pas bien. Netvax est utilisé pour diminuer le nombre de décès, ainsi que l'incidence et la gravité de la maladie.

Netvax est administré par injection dans le muscle de la poitrine. Le schéma de vaccination comprend deux doses: une première dose à l'âge de 10 à 14 semaines, puis une seconde dose administrée 4 à 10 semaines après la première. Cette seconde dose doit être injectée au moins six semaines avant que la poule commence à pondre des œufs. La poule peut continuer à transmettre son immunité à ses poussins pendant presque un an après la fin du schéma de vaccination.

Comment Netvax agit-il?

Netvax est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre les maladies. Netvax contient de petites quantités d'un toxoïde de *C. perfringens* type A. Lorsqu'il est administré à une poule, son système immunitaire reconnaît le toxoïde comme étant «étranger» et produit des anticorps dirigés contre lui. Ces anticorps sont transmis de la poule aux poussins par l'intermédiaire des œufs. Ces anticorps aident les poussins à lutter contre l'entérite nécrotique due à *C. perfringens* type A; lorsqu'ils sont exposés à la bactérie après leur éclosion.

Netvax contient un type de toxoïde de *C. perfringens* appelé toxoïde alpha. Le vaccin contient aussi un «adjuvant» (de l'huile minérale) pour stimuler une meilleure réponse.

Quelles études ont été menées sur Netvax?

L'efficacité de Netvax a fait l'objet de plusieurs essais réalisés dans des conditions de laboratoire et de terrain chez les poules et leurs poussins. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la production d'anticorps protecteurs contre *C. perfringens* type A dans le sang des poules et dans leurs œufs. Les études visaient à comparer les poules vaccinées par Netvax avec des oiseaux n'ayant pas

reçu le vaccin. Ces études ont également porté sur les taux de mortalité parmi les poussins éclos de poules vaccinées, ainsi que sur l'incidence et la gravité des lésions provoquées par l'entérite nécrotique dans l'intestin après que les poussins ont été délibérément infectés par la bactérie à l'âge de trois semaines.

Quel est le bénéfice démontré par Netvax au cours des études?

Les études ont montré que le vaccin est efficace s'agissant de la stimulation de la production d'anticorps chez les poules et dans leurs œufs. Le vaccin était bien toléré par les poules, sans effet sur la production d'œufs ou de poussins.

Chez les poussins éclos de poules vaccinées, le vaccin a réduit le nombre de décès, ainsi que l'incidence et la gravité des lésions provoquées par l'entérite nécrotique. Le vaccin a protégé les poussins pendant la première période de leur vie, au cours de laquelle le risque de contracter la maladie est le plus élevé.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Netvax?

La vaccination provoque un gonflement au site d'injection. Le gonflement apparaissant après la première vaccination se résorbe normalement dans les 30 jours; celui induit par la seconde vaccination peut persister pendant au moins 35 jours.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Ce produit contient de l'huile minérale. Une injection accidentelle de Netvax peut entraîner une douleur et un gonflement importants, notamment si le produit est accidentellement injecté dans une articulation ou un doigt. En cas d'injection accidentelle, consulter rapidement un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures après l'examen médical, consultez de nouveau le médecin.

Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine (période d'attente)?

La période d'attente est de zéro jour.

Pourquoi Netvax a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices de Netvax sont supérieurs aux risques qu'il présente pour l'immunisation active des poules, pour que ces dernières transmettent une immunisation passive contre l'entérite nécrotique à leur progéniture pendant la période de ponte, pour diminuer la mortalité, ainsi que l'incidence et la gravité des lésions provoquées par l'entérite nécrotique due à *C. perfringens* type A. Le CVMP a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Netvax. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Netvax:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Netvax à Intervet International B.V., le 16 avril 2009. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquette/l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé: 16 avril 2009.