

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

NETVAX

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Netvax?

A Netvax az A típusú *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) baktérium toxoidját (legyengített toxinját) tartalmazó vakcina. Ez a vakcina egy emulziós (olaj- és vízalapú folyadékok keveréke) injekció.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Netvax?

A Netvax-ot csirkék oltására alkalmazzák, az A típusú *C. perfringens* által okozott nekrotizáló enteritisz ellen, így az oltott állatok továbbadják betegséggel szembeni védetségüket az utódoknak. A nekrotizáló enteritisz egy olyan megbetegedés, amely károsítja a beleket. A beteg madarak nem tenyésznek. A Netvax-ot az elhullások számának, valamint a betegség előfordulásának és súlyosságának csökkentésére alkalmazzák.

A Netvax-ot a mellizomba történő injekciózással adják be. Az oltás két adagból áll. Az első adagot 10-14-hetes korban, míg a másodikat az első adag beadását követő 4-10 hetes időszakban kell alkalmazni. A második adagot legalább 6 héttel azelőtt kell beadni, hogy a tojó tojásokat rakna. A tojó az oltás befejezését követő egy évig képes a védetséget az utódoknak átadni.

Hogyan fejti ki hatását a Netvax?

A Netvax egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Netvax az A típusú *C. perfringens* toxoidját tartalmazza kis mennyiségben. Amikor csirkéknek adják be, azok immunrendszere „idegenként” ismeri fel a toxoidot és ellenanyagot termel ellene. Az ellenanyagok a tojásokon keresztül jutnak el a csirkétől az utódokig. Ezek az ellenanyagok segítik az utódokat az A típusú *C. perfringens* által okozott nekrotizáló enteritisz leküzdésében, amennyiben a kikelés utáni időszakban a baktériummal való fertőződés kockázatának vannak kitéve.

A Netvax a *C. perfringens* toxoidjainak egyik típusát, az úgynevezett alfa-toxoidot tartalmazza. A vakcina úgynevezett „adjuvánst”, azaz segédanyagot (ásványi olajat) is tartalmaz, a jobb immunválasz serkentése érdekében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Netvax-ot?

A Netvax hatékonyságát számos, laboratóriumi körülmények között és terepen, csirkéken és utódaikon végzett vizsgálatok során tanulmányozták. A hatásosság fő mértéke az A típusú *C. perfringens* ellen termelődő védő ellenanyagok megjelenése volt a csirkék vérében és tojásaikban. A vizsgálatok során a Netvax vakcinában részesült csirkéket a Netvax vakcinában nem részesült madarakkal hasonlították

össze. A vizsgálat során tanulmányozták az elhullási arányt olyan csirkék esetében, amelyeket oltott tojók költöttek ki, továbbá felmérték a nekrotizáló enteritisz által okozott bélkárosodások előfordulását és súlyosságának mértékét azt követően, hogy a csirkéket háromhetes korukban szándékosan megfertőzték a baktériummal.

Milyen előnyei voltak a Netvax alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina hatékony volt a csirkék és tojásaik ellenanyag-termelésének serkentésében. A csirkék jól tolerálták a vakcinát, amely nem volt hatással a tojásrakásra és az utódokra sem.

Az oltott tojók által kiköltött utódok esetében a vakcina csökkentette az elhullások számát, valamint a nekrotizáló enteritisz által okozott károsodások előfordulását és súlyosságuk mértékét. A vakcina védelmet nyújtott az utódok számára életük korai szakaszában, amikor a legnagyobb a betegség kialakulásának kockázata.

Melyek a Netvax mellékhatásai?

Az oltás duzzanatot okoz az alkalmazás helyén. Az első oltást követő duzzanat rendszerint 30 napon belül megszűnik, és legalább 35 napig tart a második oltást követően.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Ez a készítmény ásványi olajat tartalmaz. A Netvax-szal történő véletlen öninjekciózás komoly fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen akkor, ha a vakcinát véletlenül ízületbe vagy ujjba injektózzák. Véletlen öninjekciózás esetén, haladéktalanul forduljon orvoshoz és vigye magával a betegtájékoztatót! Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Mennyi idő múlva vágható le az állat és használható fel a húsa emberi fogyasztásra (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap.

Miért engedélyezték a Netvax forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Netvax előnyei a csirkék aktív immunizálásában – amely a nekrotizáló enteritisszel szemben passzív védelmet nyújt az utódoknak a tojásrakási időszakban, és csökkenti az elhullást, valamint az *A típusú C. perfringens* által okozott nekrotizáló enteritisz során fellépő károsodások előfordulását és súlyosságát – meghaladják a kockázatokat. A CVMP javasolta a Netvax-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A kockázat/haszon profil az EPAR 6. moduljában található.

A Netvax-szal kapcsolatos egyéb információk

2009. április 16-én az Európai Bizottság az Intervet International B.V részére az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Netvax-ra vonatkozóan. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2009. április 16.