

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

NETVAX

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Netvax?

Netvax ir vakcīna, kas satur toksoīdu (novājināts toksīns) no baktērijas *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) A tipa. Vakcīna ir emulsija (eļļu un ūdeni saturošu šķidrumu maisījums) injekcijai.

Kāpēc lieto Netvax?

Netvax lieto, lai vakcinētu vistas *pret* nekrotisko enterītu, ko izraisa *C. perfringens* A tips. Rezultātā vistas var nodot savu imunitāti pret slimību saviem cāļiem. Nekrotiskais enterīts ir slimība, kas rada zarnu bojājumus. Putni ar šo slimību nespēj attīstīties. Netvax lieto, lai mazinātu nāves gadījumu skaitu un slimības sastopamību un smaguma pakāpi.

Netvax tiek injicētas krūšu muskulī. Vakcināciju grafiks sastāv no divām devām: pirmā deva tiek ievadīta 10 līdz 14 nedēļu vecumā, bet otrā deva tiek ievadīta 4 līdz 10 nedēļas pēc pirmās devas. Otrā deva jāievada ne vēlāk kā sešas nedēļas pirms dēšanas sākuma. Gandrīz gadu pēc vakcīnas beigām vista joprojām var nodot imunitāti saviem cāļiem.

Kā Netvax darbojas?

Netvax ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „āpmācot” imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), kā pašai aizsargāties pret slimībām. Netvax satur nelielu toksoīda daudzumu no baktērijas *C. perfringens* A tipa. Ja zāles tiek ievadītas vistai, tās imūnsistēma atpazīst toksoīdu kā svešu vielu un veido antivielas pret to. Ar olu palīdzību antivielas tiek nodotas no vistas tās cāļiem. Ja cāļi tiek pakļauti baktērijas iedarbībai pēc perēšanas beigām, šīs antivielas palīdz tiem cīnīties pret baktērijas A tipa izraisīto nekrotisko enterītu.

Netvax sastāvā ir viens toksoīda tips no baktērijas *C. perfringens* ar nosaukumu alfa toksoīds. Vakcīnas sastāvā ir arī papildviela (minerāleļļa), lai veicinātu labāku atbildes reakciju.

Kā noritēja Netvax izpēte?

Netvax iedarbīgums ir pētīts vairāku izmēģinājumu laikā laboratorijās un vistu un to cāļu lauka apstākļos. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija aizsargājošo antivielu izstrāde pret baktērijas *C. perfringens* A tipu vistu asinīs un to olās. Pētījumos tika salīdzinātās ar Netvax vakcinētās vistas ar nevakinētiem putniem. Pētījumos tika pētīta arī to cāļu mirstība, kurus izperējušas vakcinētās vistas, kā arī nekrotiska enterīta izraisītu zarnu bojājumu sastopamība un smaguma pakāpe pēc tam, kad cāļi trīs nedēļu vecumā bija ar nolūku inficēti ar baktēriju.

Kāds ir Netvax iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos pierādījās, ka vakcīna iedarbīgi veicina antivielu izstrādi vistu organismos un to olās. Vistas labi panesa vakcīnu bez ietekmes uz olu dēšanu un cāļu perēšanu.

Vakcinētu vistu izperēto cāļu organismos vakcīna samazināja nāves gadījumus un nekrotiska enterīta izraisītu zarnu bojājumu sastopamību un smaguma pakāpi. Vakcīna aizsargāja cāļus to agrīnajā dzīves posmā, kad tiem pastāv vislielākais saslimstības risks.

Kāds pastāv risks, lietojot Netvax?

Vakcinācija izraisa pietūkumu injekcijas vietā. Pietūkums pēc pirmās vakcīnas parasti pāriet 30 dienu laikā, bet pēc otrās vakcīnas tas var saglabāties vismaz 35 dienas.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nāk saskarē ar dzīvnieku?

Šo zāļu sastāvā ir minerāleļļa. Nejaušas *Netvax* injicēšanas gadījumā var rasties stipras sāpes un pietūkums, it īpaši, ja zāles injicētas pirkstā vai locītavā. Ja šāda nejauša injicēšana ir notikusi, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas pamācību. Ja pēc medicīniskās apskates, sāpes ir ilgāk par 12 stundām, atkārtoti meklējiet medicīnisko palīdzību.

Cik ilgs laiks ir jānogaida pirms dzīvnieka kaušanas un gaļas lietošanas cilvēka uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir nulle dienas.

Kāpēc Netvax tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka ieguvumi, lietojot *Netvax*, pārsniedz šo zāļu radītos riskus vistu aktīvai imunizācijai, lai dēšanas laikā nodrošinātu pasīvu imunizāciju pret nekrotisko enterītu to mazuliem un lai samazinātu mirstību un baktērijas A tipa izraisītā nekrotiskā enterīta sastopamību un smaguma pakāpi. *CVMP* ieteica izsniegt *Netvax* reģistrācijas apliecību. Ieguvumāriska attiecība atrodama šī *EPAR* 6. modulī.

Cita informācija par Netvax.

Eiropas Komisija 2009. gada 16. aprīlī izsniedza *Netvax* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Intervet International B.V.* Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 16./04./2009.