

EUROPEAN PUBLIC ASSESSMENT REPORT (EPAR)

NETVAX

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Netvax?

Netvax is een vaccin dat een toxoïde (een verzwakte toxine) van de bacterie *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) type A bevat. Het vaccin is een emulsie (een mengsel van vloeistoffen op olie- en waterbasis) voor injectie.

Wanneer wordt Netvax voorgeschreven?

Netvax wordt gebruikt voor de vaccinatie van kippen tegen necrotische enteritis veroorzaakt door *C. perfringens* type A, zodat zij hun immuniteit tegen de ziekte overdragen aan hun kuikens. Necrotische enteritis is een ziekte die de darmen aantast. Vogels met de ziekte groeien niet goed. Netvax wordt gebruikt om het sterftecijfer en het optreden en de ernst van de ziekte terug te dringen. Netvax wordt toegediend als injectie in de borstspier. Het vaccinatieschema bestaat uit twee doses: de eerste dosis wordt op de leeftijd van tien tot veertien weken toegediend en de tweede dosis wordt vier tot tien weken na de eerste gegeven. Deze tweede dosis dient minimaal zes weken voordat de kip begint te leggen, te worden toegediend. De kip kan haar immuniteit gedurende bijna een jaar na de afsluiting van de vaccinatie aan haar kuikens doorgeven.

Hoe werkt Netvax?

Netvax is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' hoe het zich tegen ziekten moet verdedigen. Netvax bevat een kleine hoeveelheid toxoïde van *C. perfringens* type A. Wanneer het aan een kip wordt toegediend, herkent het immuunsysteem de toxoïde als 'vreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. De antilichamen worden van de kip via de eieren aan de kuikens overgedragen. Deze antilichamen beschermen de kuikens tegen necrotische enteritis veroorzaakt door *C. perfringens* type A, als zij na het uitkomen aan de bacterie worden blootgesteld.

Netvax bevat een type toxoïde van *C. perfringens*, genaamd alfatoxoïde. Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' (minerale olie) om een betere respons te stimuleren.

Hoe is Netvax onderzocht?

De werkzaamheid van Netvax is bij kippen en hun kuikens onderzocht tijdens verschillende studies in laboratoriumomstandigheden en in het veld. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de productie van beschermende antilichamen tegen *C. perfringens* type A in het bloed van de kippen en in hun eieren. Tijdens de onderzoeken werden kippen die met Netvax waren gevaccineerd,

vergeleken met kippen die niet met het vaccin waren behandeld. In de onderzoeken werd ook gekeken naar het sterftcijfer van kuikens van gevaccineerde kippen, naar het optreden van de ziekte en de ernst van de aantasting van de darmen veroorzaakt door necrotische enteritis nadat de kuikens doelbewust met de bacterie waren geïnfecteerd op een leeftijd van drie weken.

Welke voordelen bleek Netvax tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat het vaccin de aanmaak van antilichamen in kippen en hun eieren effectief stimuleert. Het vaccin werd door de kippen goed verdragen en bleek geen effect te hebben op de productie van eieren of kuikens.

Bij kuikens van gevaccineerde hennen verminderde het vaccin het aantal sterfgevallen, het optreden van de ziekte en de ernst van de aantasting door necrotische enteritis. Het vaccin beschermde de kuikens tijdens de eerste levensdagen, de tijd waarin zij het grootste risico lopen de ziekte te krijgen.

Welke risico's houdt het gebruik van Netvax in?

De vaccinatie veroorzaakt zwelling op de plaats van injectie. De zwelling verdwijnt doorgaans binnen 30 dagen na de eerste vaccinatie en kan na de tweede vaccinatie minstens 35 dagen duren.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Dit product bevat minerale olie. Een onbedoelde zelfinjectie met Netvax kan ernstige pijn en zwelling veroorzaken, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. In geval van onbedoelde injectie is onmiddellijk medische hulp geboden. Toon de bijsluiter of het etiket aan de behandelende arts. Wanneer de pijn langer dan twaalf uur na medisch onderzoek blijft voortduren, dient opnieuw contact te worden opgenomen met de arts.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

De wachttijd bedraagt nul dagen.

Waarom is Netvax goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Netvax groter zijn dan de risico's ervan voor de actieve immunisatie van kippen ten behoeve van het overdragen van passieve immuniteit tegen necrotische enteritis aan hun nakomelingen gedurende de legperiode, om de mortaliteit en het optreden, evenals de ernst van laesies veroorzaakt door *C. perfringens* type A geïnduceerde necrotische enteritis te verminderen. Het CVMP heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Netvax. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in deel 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Netvax:

De Europese Commissie heeft op 16 april 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Netvax verleend aan Intervet International BV. Op het etiket of de buitenste verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 16 april 2009.