

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

NETVAX

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Netvax?

Netvax to szczepionka zawierająca toksoid (osłabioną toksynę) bakterii *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) typu A. Szczepionka ma postać emulsji (mieszanki olejowo-wodnej) do wstrzykiwania.

W jakim celu stosuje się Netvax?

Preparat Netvax stosuje się do szczepienia kur przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit wywołanemu przez *C. perfringens* typu A, aby mogły przekazać odporność przeciwko tej chorobie swemu potomstwu. Martwicowe zapalenie jelit to choroba wywołująca uszkodzenie jelit. Ptaki z tą chorobą nie przeżywają. Szczepionka Netvax jest stosowana w celu zmniejszenia śmiertelności oraz częstości zachorowań i nasilenia zmian chorobowych.

Szczepionkę Netvax podaje się we wstrzyknięciu w mięsień piersiowy. Cykl szczepienia składa się z dwóch dawek: pierwszą dawkę podaje w wieku od 10 do 14 tygodni, a następnie po upływie 4-10 tygodni podaje się drugą dawkę. Drugą dawkę należy podać nie później niż na 6 tygodni przed wejściem kur w okres nieśności. Kura jest w stanie przekazać odporność swemu potomstwu przez prawie rok od zakończenia szczepienia.

Jak działa preparat Netvax?

Preparat Netvax to szczepionka. Szczepionki „uczą” układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu), jak bronić się przed chorobami. Preparat Netvax zawiera małą ilość toksoidu bakterii *C. perfringens* typu A. Po podaniu kurze jej system odpornościowy rozpoznaje toksoid jako „obcy” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. Kury przekazują przeciwciała kurczętom poprzez jaja. Jeśli kurczęta zetkną się z bakterią po wykluciu z jaja, przeciwciała pomagają im w zwalczaniu martwicowego zapalenia jelit wywołanego przez *C. perfringens* typu A.

Preparat Netvax zawiera jeden typ toksoidu *C. perfringens* zwany toksoidem alfa. Szczepionka zawiera również adiuwant (olej mineralny), który wspomaga lepszą reakcję.

Jak badano skuteczność preparatu Netvax?

Skuteczność preparatu Netvax oceniano w wielu badaniach przeprowadzonych w warunkach laboratoryjnych i w terenie u kur i ich kurcząt. Główną miarą skuteczności było wytworzenie przeciwciał przeciwko *C. perfringens* typu A we krwi kur i w ich jajach. W badaniach kury zaszczepione szczepionką Netvax porównywano z ptakami, które nie otrzymały szczepienia. W badaniach oceniano także śmiertelność u kurcząt, które wylęgły się z jaj zaszczepionych kur oraz

częstość zachorowań i nasilenie zmian w przewodzie pokarmowym wywołanych przez martwicowe zapalenie jelit po celowym zakażeniu kurcząt bakterią w wieku trzech tygodni.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Netvax wykazano w badaniach?

W badaniach wykazano, że szczepionka jest skuteczna w pobudzaniu wytwarzania przeciwciał u kur i w ich jajach. Szczepionka była dobrze tolerowana przez kury, bez wpływu na wytwarzanie jaj i kurcząt.

U kurcząt, które wylęgły się z jaj zaszczepionych kur, szczepionka przyczyniła się do zmniejszenia liczby zgonów oraz częstości zachorowań i nasilenia zmian wywołanych przez martwicowe zapalenie jelit. Szczepionka chroniła kurcząt we wczesnym okresie życia, kiedy zagrożenie chorobą jest największe.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Netvax?

Szczepienie wywołuje obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Po pierwszym zaszczepieniu obrzęk ustępuje zazwyczaj w ciągu 30 dni, a po podaniu drugiej dawki może trwać co najmniej 35 dni.

Jakie środki ostrożności powinna podjąć osoba, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie preparatu Netvax może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca. W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Ile czasu musi upłynąć, zanim będzie można dokonać uboju, a mięso będzie mogło być spożywane przez ludzi (okres karencji)?

Okres karencji wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Netvax?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Netvax przewyższają ryzyko w czynnym uodpornianiu kur w celu przekazywania potomstwu biernej odporności przeciwko martwicowemu zapaleniu jelit w okresie nieśności w celu zmniejszenia śmiertelności oraz częstości zachorowań i nasilenia zmian chorobowych w przebiegu martwicowego zapalenia jelit wywołanego przez *C. perfringens* typu A. CVMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Netvax do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka znajduje się w module 6 tego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Netvax:

W dniu 16 kwietnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International BV pozwolenie na dopuszczenie preparatu Netvax do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja dotycząca statusu produktu (recepty) znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 16 kwietnia 2009 r.