

## RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

### NETVAX

#### Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a dus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

#### Ce este Netvax?

Netvax este un vaccin care conține un toxoid (o toxină atenuată) din bacteria *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) tip A. Vaccinul este o emulsie (amestec de lichide pe bază de ulei și apă) injectabilă.

#### Pentru ce se utilizează Netvax?

Netvax se utilizează pentru vaccinarea găinilor împotriva enteritei necrotice cauzate de *C. perfringens* tip A, astfel încât acestea să transmită puilor imunitatea lor împotriva bolii. Enterita necrotică este o boală care cauzează leziuni intestinale. Păsările cu această boală nu ajung la maturitate. Netvax se utilizează pentru scăderea mortalității, precum și a incidenței și severității bolii.

Netvax se administrează prin injecție intramusculară în mușchiul pieptului. Programul de vaccinare constă în două doze: prima doză este administrată la vârsta de 10 până la 14 săptămâni, după care, ce-a de-a doua doză se administrează la patru până la 10 săptămâni după prima. Cea de-a doua doză trebuie administrată cu cel puțin șase săptămâni înainte ca găina să înceapă să facă ouă. Găina poate continua să transmită imunitatea puilor ei timp de aproximativ un an după vaccinare.

#### Cum acționează Netvax?

Netvax este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Netvax conține un toxoid din *C. perfringens* tip A, în cantități mici. Când este administrat găinilor, sistemul imunitar recunoaște toxoidul ca „străin” și dezvoltă anticorpi împotriva lui. Anticorpii sunt transferați de la găină la pui prin ouă. Acești anticorpi ajută puii să combată enterita necrotică provocată de *C. perfringens* tip A dacă sunt expuși la bacterie după ecloziune.

Netvax conține un tip de toxoid din *C. perfringens* numit toxoid alfa. Vaccinul conține, de asemenea, un „adjuvant” (ulei mineral) pentru stimularea unui răspuns mai favorabil.

#### Cum a fost studiat Netvax?

Eficacitatea Netvax a fost studiată în mai multe studii în condiții de laborator și de teren pe găini și puii lor. Principalul indicator al eficacității a fost producția de anticorpi protectori împotriva *C. perfringens* tip A în sângele găinilor și în ouăle lor. Studiile au comparat găinile vaccinate cu Netvax cu păsările care nu au fost vaccinate. Studiile au analizat, de asemenea, rata mortalității la puii eclozați ai găinilor vaccinate și incidența și severitatea leziunilor cauzate de enterita necrotică în intestin după ce puii au fost infectați intenționat cu bacteria la vârsta de trei săptămâni.

### **Ce beneficii a prezentat Netvax în timpul studiilor?**

Studiile au arătat că vaccinul este eficace în stimularea producției de anticorpi la găini și în ouăle acestora. Vaccinul a fost bine tolerat de găini, fără a avea efect asupra producției de ouă sau pui. La puii eclozați ai găinilor vaccinate, vaccinul a redus rata mortalității și incidența și severitatea leziunilor cauzate de enterita necrotică. Vaccinul a protejat puii în perioada inițială de viață, când sunt expuși celui mai mare risc de boală.

### **Care sunt riscurile asociate cu Netvax?**

Vaccinul cauzează inflamații la locul injectiei. Inflamația după prima vaccinare se rezolvă în decurs de 30 de zile, iar după cea de-a doua administrare poate persista cel puțin 35 de zile.

### **Care sunt precauțiile pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Acest produs conține ulei mineral. Injectarea accidentală cu Netvax provoacă dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face accidental în articulație sau în deget. În cazul unei injectări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

### **Care este perioada de timp care trebuie să treacă până la sacrificarea animalului și utilizarea cărnii pentru consum uman (timpul de așteptare)?**

Timpul de așteptare este de zero zile.

### **De ce a fost aprobat Netvax ?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a hotărât că beneficiile Netvax sunt mai mari decât riscurile sale pentru imunizarea activă a găinilor pentru a transmite puilor imunitatea pasivă împotriva enteritei necrotice, în perioada de ouat, pentru reducerea mortalității și incidenței și severității leziunilor cauzate de enterita necrotică indusă de *C. perfringens* tip A. CVMP a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Netvax. Raportul beneficii-riscuri poate fi consultat în modului 6 al prezentului EPAR.

### **Alte informații despre Netvax:**

Comisia Europeană a acordat societății Intervet International B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Netvax, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 aprilie 2009. Informațiile cu privire la eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 16 aprilie 2009.**