

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

NETVAX

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Netvax?

Zdravilo Netvax je cepivo, ki vsebuje toksoid (oslabljeni toksin) iz bakterije *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) tipa A. Cepivo je na voljo v obliki emulzije (mešanice tekočin na osnovi olja in vode) za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Netvax uporablja?

Zdravilo Netvax se uporablja za cepljenje kokoši proti nekrotičnemu enteritisu, ki ga povzroča *C. perfringens* tipa A, tako da prenesejo odpornost na bolezen na svoje potomce. Nekrotični enteritis je bolezen, ki poškoduje prebavni sistem. Ptice s to boleznijo se ne razvijajo. Zdravilo Netvax se uporablja za zmanjšanje števila poginov ter pojavnosti in resnosti bolezni.

Zdravilo Netvax se injicira v prsno mišico. Shema cepljenja sestavljata dva odmerka: prvi odmerek se daje pri 10. do 14. tednu starosti, drugi pa štiri do 10 tednov po prvem odmerku. Drugi odmerek je treba dati najmanj šest tednov pred nesnostjo. Kokoš lahko še skoraj eno leto po koncu cepljenja prenaša odpornost na svoje potomce.

Kako zdravilo Netvax deluje?

Zdravilo Netvax je cepivo. Cepiva delujejo tako, da „učijo“ imunski sistem (naravno obrambo telesa), kako se braniti pred boleznimi. Zdravilo Netvax vsebuje majhne količine toksoida bakterije *C. perfringens* tipa A. Ko z njim cepimo kokoš, njen imunski sistem prepozna toksoid kot „tujek“ in proti njemu ustvari protitelesa. Protitelesa se prenašajo s kokoši na njihove potomce prek jajc. Ta protitelesa pomagajo kokošim pri boju proti nekrotičnemu enteritisu, ki ga povzroča *C. perfringens* tipa A, če so po izvalitvi izpostavljeni tej bakteriji.

Zdravilo Netvax vsebuje eno obliko toksoida bakterije *C. perfringens*, imenovano alfa toksoid. Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (mineralno olje) za spodbujanje boljšega odziva.

Kako je bilo zdravilo Netvax raziskano?

Učinkovitost zdravila Netvax so raziskovali v številnih preskušanjih v laboratorijskih in terenskih razmerah pri kokoših in njihovih potomcih. Glavno merilo učinkovitosti je bila proizvodnja zaščitnih protiteles proti *C. perfringens* tipa A v krvi in jajcih kokoši. V študijah so primerjale kokoši, cepljene z zdravilom Netvax, s tistimi, ki cepiva niso prejele. V študijah so prav tako raziskovali pogin piščancev, ki so jih izlegle cepljene kokoši in pojavnost ter resnost okvar, ki jih je povzročil nekrotični enteritis v prebavnem sistemu potem, ko so piščance pri treh tednih starosti namenoma okužili z bakterijo.

Kakšne koristi je zdravilo Netvax izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo učinkovito pri spodbujanju proizvodnje protiteles pri kokoših in njihovih jajcih. Cepivo ni vplivalo na izleganje jajc ali potomcev, kokoši pa so ga dobro prenašale. Pri piščancih, ki so jih izlegle cepljene kokoši, je cepivo zmanjšalo število poginov in pojavnost ter resnost okvar, ki jih je povzročil nekrotični enteritis. Cepivo je zaščitilo piščance v zgodnjem obdobju življenja, ko je tveganje za razvoj bolezni največje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Netvax?

Cepljenje povzroči oteklino na mestu injiciranja. Po prvem cepljenju oteklina običajno uplahne v 30 dneh in lahko traja najmanj 35 dni po drugem cepljenju.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje zdravila Netvax lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst. Ob nenamernem injiciranju se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (obdobje karence)?

Obdobje karence zdravila je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Netvax odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Netvax za aktivno imunizacijo kokoši proti nekrotičnemu enteritisu med nesnostjo in prenos pasivne zaščite na njihove potomce, za zmanjšanje pogina ter pojavnosti in resnosti okvar pri nekrotičnem enteritisu, ki jih povzroča bakterija *C. perfringens* tipa A, večje od z njim povezanih tveganj. CVMP je priporočil, da se za zdravilo Netvax odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Netvax:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Netvax, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International B.V. dne 16 aprila 2009. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 16 aprila 2009.