



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245247/2012
EMA/V/C/002007

Poulvac E. coli (živo cjepivo protiv kolibaciloze peradi)

Pregled informacija o VMP-u Poulvac E. coli i zašto je odobren u EU-u

Što je Poulvac E. coli i za što se koristi?

Poulvac E. coli je cjepivo koje se primjenjuje u kokoši i pura za aktivnu imunizaciju protiv infekcije uzrokovane bakterijom *Escherichia coli*, serotip O78, naziva kolibaciloza. Kolibaciloza može prouzročiti oštećenja vrećice koja okružuje srce (perikarditis), vrećice koja okružuje jetru (perihepatitis) i „zračnih vrećica“, specijaliziranih vrećica u tijelu ptice u kojima su čuva zrak tijekom disanja (upala zračnih vrećica), što može dovesti do smrti ptice. Ovo cjepivo, koje se primjenjuje u brojlerskih pilića (uzgajanih za meso), budućih nesilica ili budućih roditelja (uzgajanih za proizvodnju jaja) i pura, pomaže u smanjenju oštećenja i smrti uzrokovanih zarazom.

Sadrži žive bakterije *Escherichia coli*, tip O78, soj EC34195 s deletiranim genom aroA.

Kako se Poulvac E. coli koristi?

Cjepivo Poulvac E. coli dostupno je u obliku praška dobivenog suhim smrzavanjem (liofilizata) koji se koristi za pripremu suspenzije. Izdaje se samo na veterinarski recept. Kokošima se daje kao jedna doza raspršivanjem od prvog dana starosti ili dodavanjem u vodu za piće od petog dana starosti. Purama se daje raspršivanjem od prvog dana starosti, s drugom dozom tri tjedna kasnije.

Kada se primjenjuje raspršivanjem, rekonstituirano cjepivo treba razrijediti i njime poprskati ptice tako da svaka ptica primi količinu dovoljnu za jednu dozu. Ptice konzumiraju cjepivo kljućanjem perja.

Prilikom dodavanja cjepiva Poulvac E. coli u vodu za piće, količinu koja je potrebna za opskrbu svake kokoši jednom dozom rekonstituiranog cjepiva treba dodati u količinu vode koju kokoši popiju za tri sata.

Za dodatne informacije o primjeni cjepiva Poulvac E. coli pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli sadrži male količine bakterije *E. coli*, serotip O78. Bakterija je živa, ali je oslabljena uklanjanjem gena aroA tako da ne uzrokuje bolest, što je čini pogodnom za primjenu u cjepivu. Kao i sva cjepiva, Poulvac E. coli djeluje „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od



bolesti. Kada se Poulvac E. coli daje kokoši ili puri, imunosni sustav životinje prepoznaje dijelove bakterije sadržane u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela protiv njih. Ako životinje u budućnosti budu izložene toj bakteriji, imunosni sustav moći će brže stvoriti protutijela. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

Koje su koristi od VMP-a Poulvac E. coli utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja pokazala su da je cjepivo sigurno te da zaštita od kolibaciloznih lezija započinje dva tjedna nakon cijepjenja kokoši i tri tjedna nakon cijepjenja pura. Ispitivanja su također pokazala da cjepivo kokošima pruža osam tjedana zaštite od kolibaciloznih lezija i 12 tjedana zaštite od smrtnosti od kolibaciloze kod cijepljenja raspršivanjem te 12 tjedana zaštite od lezija i smrtnosti kod cijepljenja putem vode za piće. Terenska ispitivanja s više od 200 000 komercijalnih brojlera pokazala su značajno smanjenje kolibaciloznih lezija i smrti cijepljenih životinja. Osim toga, pozitivan učinak cjepiva dokazan je prosječnim dnevnim prirastom tjelesne težine, brojem dana liječenja antibioticima i postotkom životinja stavljenih na tržište u usporedbi s kontrolnim skupinama.

Na temelju dva dodatna laboratorijska ispitivanja utvrđeno je da je cjepivo Poulvac E. coli sigurno u kokoši tijekom nesenja. Dano je kokošima tijekom nesenja u jednoj dozi, i raspršivanjem i putem vode za piće. Međutim, budući da djelotvornost cjepiva nije utvrđena u kokoši tijekom nesenja, odluku o primjeni ovog cjepiva u kokoši tijekom nesenja potrebno je donijeti od slučaja do slučaja.

Koji su rizici povezani s VMP-om Poulvac E. coli?

Soj cjepiva može se otkriti u tkivima (jetri i srcu) do šest dana nakon cijepjenja kokoši ili u tkivima (zračnim vrećicama) do četiri dana nakon cijepljenja pura. Također može biti prisutan u stolici do pet tjedana nakon cijepljenja kokoši ili sedam dana nakon cijepljenja pura te ostati prisutan u okolišu do kraja uzgojnog ili proizvodnog razdoblja kokoši ili sedam dana u pura. Stoga se preporučuje čišćenje i dezinfekcija peradnjaka u kojima je cjepivo primijenjeno nakon završetka uzgojnog ili proizvodnog razdoblja. Cjepivo se može širiti kontaktom među pticama.

Životinje koje su na antibakterijskoj ili imunosupresivnoj terapiji (terapiji koja smanjuje djelovanje imunosnog sustava) ne smiju se cijepiti. Cjepivo se ne smije primjenjivati u pura šest tjedana prije početka razdoblja nesenja ni za vrijeme nesenja. Antibiotička terapija ne smije se davati tjedan dana prije ili nakon cijepljenja.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Preporuča se da osobe koje provode cijepljenje upotrebljavaju zaštitu za oči, rukavice i masku za lice. Osobe s imunosupresijom ne bi smjele biti prisutne tijekom primjene cjepiva. Nakon uporabe potrebno je dezinficirati ruke i opremu. Osoblje uključeno u brigu o cijepljenim životinjama treba se pridržavati općih higijenskih načela i s posebnom pažnjom rukovati steljom cijepljenih životinja.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i jaja kokoši i pura koje su primile cjepivo Poulvac E. coli iznosi „nula” dana, drugim riječima nema obaveznog razdoblja čekanja.

Zašto je VMP Poulvac E. coli odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Poulvac E. coli nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Poulvac E. coli

Za VMP Poulvac E. coli izdano je odobrenje za stavljanje u promet 15. lipnja 2012. Više informacija o VMP-u Poulvac E. coli nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2021.