



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389673/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*Impfstoff gegen die Newcastle-Krankheit, die infektiöse Bursitis und die Marek'sche Krankheit (lebend rekombinant)*)

Übersicht über Ultifend ND IBD und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Ultifend ND IBD und wofür wird es angewendet?

Ultifend ND IBD ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Hühnern gegen drei separate Infektionen, die durch das Virus der Newcastle-Krankheit (ND), das Virus der infektiösen Bursitis (IBD) und das Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursacht werden.

Bei ND handelt es sich um eine Virusinfektion bei Hühnern, die zu Schnappatmung und Husten, neurologischen Symptomen (herabhängende Flügel, verdrehter Kopf und Nacken, Umherkreisen und Lähmung), Anschwellen des Gewebes um Augen und Hals, grünlichem wässrigem Durchfall und verminderter Legeleistung führt.

IBD (auch als Gumboro-Krankheit bezeichnet) ist eine Virusinfektion bei jungen Hühnern, die deren Immunität (Fähigkeit des Körpers, Krankheiten zu bekämpfen) verringert und im Alter von 3 bis 6 Wochen zum Tod führen kann. Anzeichen einer Infektion von Hühnern mit IBD sind unter anderem Zittern, zerrupfte Federn, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Durchfall, Kauern und Depression.

Bei MD handelt es sich um eine Herpesvirus-Infektion bei Hühnern, die zu einer Lähmung der Flügel und Beine sowie zu Tumoren in verschiedenen Organen führen kann. Hühner infizieren sich im jungen Alter über das Einatmen von Hautschuppen, die das Virus enthalten. Diese können noch mehrere Monate lang nach dem Abfallen vom Körper ansteckend sein. Hühner, die mit dem MD-Virus infiziert sind, können ein Leben lang Träger und Überträger des Virus sein.

Ultifend ND IBD enthält einen lebenden Stamm des Putenherpesvirus (Stamm rHVT/ND/IBD), der so modifiziert wurde, dass er Proteine des ND-Virus und des IBD-Virus produziert.

Wie wird Ultifend ND IBD angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Ultifend ND IBD ist als Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Der Impfstoff kann Eintagsküken als Einzelinjektion unter die Haut in den Hals oder direkt in 18 Tage embryonierte Hühnereier (ungeschlüpfte Hühner in der Entwicklung) verabreicht werden.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden, und alle Hühner eines Bestands sollten gleichzeitig geimpft werden.

Der Schutz gegen ND setzt 4 Wochen nach der Impfung ein und hält bei Masthühnern 9 Wochen und bei Legehennen 18 Wochen an. Der Schutz gegen IBD setzt bei Masthühnern 3 Wochen und bei Legehennen 4 Wochen nach der Impfung ein und hält 9 Wochen an. Der Schutz gegen MD setzt sowohl bei Masthühnern als auch bei Legehennen 9 Tage nach der Impfung ein und hält lebenslang an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Ultifend ND IBD benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD enthält eine Art Putenherpesvirus, das bei Hühnern keine Erkrankung auslöst, jedoch dem Virus ähnlich ist, das MD verursacht. Das Virus des Impfstoffs wurde so modifiziert, dass es Proteine des ND-Virus und des IBD-Virus herstellt.

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn Ultifend ND IBD Hühnern verabreicht wird, erkennt deren Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) die Virusproteine als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere in der Zukunft ähnlichen Proteinen ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, rascher zu reagieren. Dies hilft, Hühner vor ND, IBD und Herpesvirusinfektionen wie MD zu schützen.

Welchen Nutzen hat Ultifend ND IBD in den Studien gezeigt?

Labor- und Feldstudien zufolge stimuliert Ultifend ND IBD die aktive Immunität bei Eintagsküken oder 18 Tage embryonierten Hühnereiern und reduziert so die Sterblichkeit, klinischen Anzeichen und Läsionen, die durch das Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) verursacht werden, und die Ausscheidung dieses Virus sowie die Sterblichkeit, klinischen Anzeichen und Läsionen, die durch das Virus der sehr virulenten infektiösen Bursitis (IBDV) und das Virus der klassischen Marek'schen Krankheit (MDV) verursacht werden.

Es wurden 25 Laborstudien durchgeführt, um die Wirksamkeit von Ultifend ND IBD nachzuweisen. In diesen Studien wurden für die Impfung beide Arten der Verabreichung, d. h. die Injektion unter die Haut oder in embryonierte Eier, angewendet.

In Laborstudien zur Bewertung des Einsetzens der Immunität wurden geimpfte Hühner mit den Feldviren in Kontakt gebracht; sie zeigten nach der Impfung die folgenden Schutzgrade:

- Bei MD betrug der Schutzgrad nach dem Kontakt mit dem Virus 93,9 % bei Vögeln nach der Impfung in embryonierte Eier und 88,9 % bei Vögeln, die durch Injektion unter die Haut geimpft wurden.
- Bei ND betrug der Schutzgrad nach dem Kontakt mit dem Virus 90 % bei Vögeln nach der Impfung in embryonierte Eier und 100 % bei Vögeln, die durch Injektion unter die Haut geimpft wurden.
- Bei IBD betrug der Schutzgrad nach dem Kontakt mit dem Virus 92 % bei Vögeln nach der Impfung in embryonierte Eier und 96 % bei Vögeln, die durch Injektion unter die Haut geimpft wurden.

Wirksamkeitsfeldstudien bestätigten die Schutzgrade nach einem Kontakt mit dem ND- oder IBD-Virus. Für das MD-Virus wurde keine Feldstudie vorgelegt. Basierend auf Feldstudien, die zeigen,

dass das modifizierte Virus Proteine produziert, die wirksam vor dem ND- und IBD-Virus schützen, wird der Impfstoff jedoch als wirksam gegen das MD-Virus angesehen. Darüber hinaus wurde die Wirksamkeit bei MDV in Laborstudien hinreichend nachgewiesen.

Welche Risiken sind mit Ultifend ND IBD verbunden?

Nach der Impfung mit Ultifend ND IBD wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 49 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immunsupprimierten Hühnern (mit geschwächtem Immunsystem) und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden. Der Impfstamm kann auf Puten übertragen werden, und obwohl der Impfstamm für Puten nicht schädlich ist, sollte seine Ausbreitung auf Puten vermieden werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Ultifend ND IBD wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Da der Impfstoff in flüssigem Stickstoff gelagert wird, ist es wichtig, dass der Umgang damit in einem gut belüfteten Bereich stattfindet und beim Vorbereiten des Impfstoffes Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern, die mit Ultifend ND IBD geimpft wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Ultifend ND IBD in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ultifend ND IBD gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Ultifend ND IBD

Am 20. April 2021 erhielt Ultifend ND IBD eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ultifend ND IBD finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.