



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389680/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*cjepivo protiv newcastleske bolesti, zarazne bolesti burze i Marekove bolesti (živo rekombinantno)*)

Pregled informacija o VMP-u Ultifend ND IBD i zašto je odobren u EU-u

Što je Ultifend ND IBD i za što se koristi?

Ultifend ND IBD veterinarsko je cjepivo koje se koristi za zaštitu kokoši od triju odvojenih infekcija uzrokovanih virusom newcastleske bolesti, virusom zarazne bolesti burze i virusom Marekove bolesti.

Newcastleska bolest (ND) virusna je infekcija kokoši koja uzrokuje dahtanje i kašalj, znakove nervoze (padanje krila, zaokretanje glave i vrata, kruženje i paralizu), oticanje tkiva oko očiju i vrata, zelenkast vodenast proljev i smanjenu nesivost.

Zarazna bolest burze (IBD, poznata i kao gumborska bolest) virusna je infekcija mladih kokoši koja oslabljuje njihov imunitet (sposobnost tijela da se obrani od bolesti) i može prouzročiti uginuće u dobi od tri do šest tjedana. Simptomi zaraze kokoši IBD-om uključuju drhtanje, razbarušeno perje, smanjen apetit, dehidraciju, proljev, pripijanje kokoši jednih uz druge i depresiju.

Marekova bolest (MD) herpesvirusna je infekcija kokoši koja može uzrokovati paralizu krila i nogu te uzrokuje tumore raznih organa. Kokoši dobivaju infekciju u ranoj dobi udisanjem peruti (ljskica kože) koja sadržava virus i može biti zarazna i do nekoliko mjeseci nakon što se oljušti s tijela. Kokoši zaražene virusom MD-a mogu biti prijenosnici i nositelji virusa cijeli život.

Ultifend ND IBD sadrži živi soj herpesvirusa purana (soj rHVT/ND/IBD) modificiran kako bi proizveo proteine iz virusa ND-a i virusa IBD-a.

Kako se Ultifend ND IBD koristi?

VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

VMP Ultifend ND IBD dostupan je kao koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju. Cjepivo se može dati pilićima starima jedan dan kao jednokratna injekcija pod kožu vrata ili izravno u kokošja jaja stara 18 dana koja sadržavaju zametke (neizlegle piliće u razvoju).

Treba cijepiti samo zdrave životinje, a sve kokoši u jatu treba cijepiti istodobno.

Zaštita od ND-a započinje 4 tjedna nakon cijepljenja i traje 9 tjedana u brojlera i 18 tjedana u nesilica.

Zaštita od IBD-a počinje 3 tjedna nakon cijepljenja u brojlera i 4 tjedna u nesilica, a traje 9 tjedana.

Zaštita od MD-a započinje 9 dana nakon cijepljenja i u brojlera i u nesilica, a traje doživotno.

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



Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Ultifend ND IBD pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Ultifend ND IBD?

Ultifend ND IBD sadrži vrstu herpesvirusa purana koji ne uzrokuje bolest u kokoši, ali je sličan virusu koji uzrokuje MD. Virus u cjepivu modificiran je na način da proizvodi i bjelančevine iz virusa ND-a i IBD-a.

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Kada se VMP Ultifend ND IBD da kokošima, imunosti sustav životinja (prirodna obrana tijela) prepoznaje proteine virusa kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela protiv njih. Ako životinje u budućnosti budu izložene sličnim proteinima, imunosti sustav moći će brže reagirati. To će pomoći u zaštiti kokoši od bolesti ND, IBD i herpesvirusnih infekcija poput MD-a.

Koje su koristi od VMP-a Ultifend ND IBD utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska i terenska ispitivanja potvrdila su da Ultifend ND IBD potiče aktivni imunitet u jednodnevnih pilića ili 18-dnevnih embrioniranih kokošnjih jaja za smanjenje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom newcastleske bolesti (NDV) i smanjenje širenja virusa; za smanjenje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija na burzi uzrokovanih vrlo virulentnim virusom zarazne bolesti burze (IBDV); te za smanjenje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih klasičnim virusom Marekove bolesti (MDV).

Provedeno je dvadeset i pet laboratorijskih ispitivanja kako bi se dokazala djelotvornost VMP-a Ultifend ND IBD. U tim su ispitivanjima primijenjena oba načina primjene, tj. ubrizgavanje pod kožu ili u embrionirana jaja.

U laboratorijskim ispitivanjima radi procjene početka imuniteta, cijepljene kokoši bile su izložene (dovedene u kontakt s) terenskim virusima i utvrđene su sljedeće razine zaštite nakon cijepljenja:

- Za MD razina zaštite nakon izlaganja virusu bila je 93,9 % u ptica nakon ubrizgavanja cjepiva u embrionirana jaja i 88,9 % u ptica cijepljenih injekcijom pod kožu.
- Za ND razina zaštite nakon izlaganja virusu bila je 90 % u ptica nakon ubrizgavanja cjepiva u embrionirana jaja i 100 % u ptica cijepljenih injekcijom pod kožu.
- Za IBD razina zaštite nakon izlaganja virusu bila je 92 % u ptica nakon ubrizgavanja cjepiva u embrionirana jaja i 96 % u ptica cijepljenih injekcijom pod kožu.

Terenska ispitivanja djelotvornosti potvrdila su razinu zaštite nakon izlaganja virusu ND-a ili virusu IBD-a. Nije predstavljeno terensko ispitivanje za virus MD-a. Međutim, cjepivo se smatra učinkovitim protiv virusa MD-a na temelju terenskih ispitivanja koja su pokazala da modificirani virus proizvodi proteine koji su bili učinkoviti u zaštiti od virusa ND-a i IBD-a. Nadalje, djelotvornost protiv MDV-a dokazana je na odgovarajući način u laboratorijskim ispitivanjima.

Koji su rizici povezani s VMP-om Ultifend ND IBD?

Nisu opažene nuspojave nakon cijepljenja VMP-om Ultifend ND IBD.

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj do 49 dana nakon cijepljenja. Tijekom tog vremena treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih kokoši (s narušenim imunostim sustavom) i necijepljenih kokoši s onima koje su cijepljene. Cjepni soj može se proširiti na purane. Iako cjepni soj nije štetan za purane, treba izbjegavati njegovo širenje na njih.

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

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u Ultifend ND IBD nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Budući da se cjepivo drži u tekućem dušiku, važno je da se njime uvijek rukuje u dobro prozračenom prostoru te da se pri pripremi cjepiva provode mjere opreza. Dodatne informacije potražite u sažetku opisa svojstava.

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 cijepljenih VMP-om Ultifend ND IBD iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je VMP Ultifend ND IBD odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Ultifend ND IBD nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Ultifend ND IBD

Za VMP Ultifend ND IBD izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. travnja 2021.

Više informacija o VMP-u Ultifend ND IBD nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.