



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389681/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*Newcastle-betegség, fertőző burzitisz és Marek-betegség elleni vakcina (élő rekombináns)*)

Az Ultifend ND IBD-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Ultifend ND IBD és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ultifend ND IBD egy állatgyógyászati vakcina, amelyet házityúkok védelmére alkalmaznak a Newcastle-betegség vírusa, a fertőző burzitisz vírus és a Marek-betegség vírusa által okozott három különböző fertőzés ellen.

A Newcastle-betegség a házityúkok vírusos fertőzése, amely zihálást és köhögést, idegrendszeri tüneteket (szárnyak lógatása, a fej és a nyak csavargatása, körbeforgás és bénulás), a szemek körüli és a nyaki szövetek duzzanatát, zöldes vízszerű hasmenést és csökkent tojástermelést okoz.

A fertőző burzitisz (más néven Gumboro-betegség) a fiatal csirkék vírusos fertőzése, amely csökkenti a csirkék immunitását (a szervezet betegségek elleni védekezőképességét), és 3–6 hetes korban elhullást eredményezhet. A fertőző burzitiszrel fertőzött csirkék tünetei a reszketés, felborzolt tollak, étvágytalanság, kiszáradás, hasmenés, gubbasztás és depresszió.

A Marek-betegség a házityúkok herpeszvírus fertőzése, amely a szárnyak és lábak bénulásához vezethet, valamint különböző szervek daganatát okozza. A házityúkok életük korai szakaszában fertőződnek meg a vírust tartalmazó hámsejtek (bőrdarabkák) belégzése által. A vírus a szervezetből történő ürülését követően több hónapig fertőző maradhat. A Marek-betegség vírusával fertőzött madarak egész életükben vírushordozók és -ürítők lehetnek.

Az Ultifend ND IBD egy élő pulyka herpeszvírus törzset (rHVT/ND/IBD törzs) tartalmaz, amelyet úgy módosítottak, hogy a Newcastle-betegség vírus és a fertőző burzitisz vírus fehérjéit termelje.

Hogyan kell alkalmazni az Ultifend ND IBD-t?

A készítmény csak receptre kapható.

Az Ultifend ND IBD koncentrátum és oldószer formájában kapható, szuszpenziós injekcióhoz. A vakcina egyszeri injekció formájában, a nyak bőre alá fecskendezve adható naposcsibéknek, illetve közvetlenül az embrió (ki nem kelt, fejlődő csibét) tartalmazó 18 napos tojásokba.

Csak egészséges állatok vakcinázhatók, és egy állomány minden egyedét egyidejűleg kell vakcinázni.

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



A Newcastle-betegség elleni védettség a vakcinázás után 4 héttel alakul ki, és brojlercsirkék esetében 9 hétig, tojó csirkék esetében pedig 18 hétig tart. A fertőző burzitisz elleni védettség a brojlercsirkék esetében a vakcinázás után 3 héttel, a tojócsirkék esetében pedig a vakcinázás után 4 héttel alakul ki, és 9 hétig tart. A Marek-betegség elleni védettség a vakcinázás után 9 nappal alakul ki brojler és tojó csirkéknél, és élethosszig tart.

Amennyiben az Ultifend ND IBD alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását az Ultifend ND IBD?

Az Ultifend ND IBD egy olyan típusú pulyka herpeszvírust tartalmaz, amely nem okoz betegséget a házityúkoknál, de hasonló a Marek-betegséget okozó vírushoz. A vakcinában lévő vírust úgy módosították, hogy a Newcastle-betegség vírus és a fertőző burzitisz vírus fehérjéit is termelje.

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor az Ultifend ND IBD-t beadják a házityúkoknak, az állatok immunrendszere (a szervezet természetes védekező rendszere) „idegenként” azonosítja a vírusfehérjéket, és ellenanyagokat termel ellenük. Később, amikor az állatok hasonló fehérjéknek lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a házityúkokat a Newcastle-betegséggel, a fertőző burzitisz és a Marek-betegséghez hasonló herpeszvírus fertőzésekkel szemben.

Milyen előnyei voltak az Ultifend ND IBD alkalmazásának a vizsgálatok során?

Laboratóriumi és terepvizsgálatok megerősítették, hogy az Ultifend ND IBD aktív immunitást vált ki naposcsibéknél vagy a 18 napos, embrionált tyúktojásnál a Newcastle-betegség vírusa (NDV) által okozott elhullás, klinikai tünetek és elváltozások, valamint a vírusürítés csökkentése, a nagyon virulens, fertőző burzitisz vírus (IBDV) által okozott elhullás, klinikai tünetek és bursa elváltozások, valamint a klasszikus Marek-betegség vírusa (MDV) által okozott elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentése érdekében.

Huszonöt laboratóriumi vizsgálatot végeztek az Ultifend ND IBD hatásosságának igazolására. Ezekben a vizsgálatokban az alkalmazás mindkét módját alkalmazták, vagyis a bőr alá vagy az embrionált tojásokba adott injekciót.

A védettség kezdetének felmérésére végzett laboratóriumi vizsgálatokban a beoltott házityúkokat provokálták (a vad vírusokkal érintkeztek), hogy a vakcináció után a következő védelmi szinteket mutassák:

- A Marek-betegség esetében a védettség a provokációt követően az embrionált tojásokba beoltott madaraknál 93,9%, a bőr alá beadott injekcióval beoltott madaraknál pedig 88,9% volt.
- Newcastle-betegség esetében a védelem szintje a provokációt követően az embrionált tojásokba beoltott madaraknál 90%, a bőr alá beadott injekcióval beoltott madaraknál pedig 100% volt.
- Fertőző burzitisz esetében a védettség a provokációt követően az embrionált tojásokba beoltott madaraknál 92%, a bőr alá injekcióban beoltott madaraknál pedig 96% volt.

A hatásossági terepvizsgálatok megerősítették a védettség szintjét a Newcastle-betegség vírusával vagy a fertőző burzitisz vírusával való fertőződés után. A Marek-betegség vírusával kapcsolatban

nem nyújtottak be terepvizsgálatot. Ugyanakkor a terepvizsgálatok alapján a vakcina hatásosnak tekinthető a Marek-betegség vírusával szemben, és igazolták, hogy a módosított vírus olyan fehérjét termelt, amelyek hatékony védelmet nyújtottak a Newcastle-betegség és a fertőző burzitisz vírusa ellen. Ezenfelül az MDV elleni hatásosságot laboratóriumi vizsgálatokban megfelelően igazolták.

Milyen kockázatokkal jár az Ultifend ND IBD alkalmazása?

Az Ultifend ND IBD oltás után nem figyeltek meg mellékhatásokat.

A beoltott házityúk a vakcinatörzslet a vakcinációt követő 49. napig üríthetik. Ez idő alatt kerülni kell az immunszupprimált (csökkent immunrendszerű) csirkék és a nem vakcinázott csirkék érintkezését a vakcinázott csirkékkel. A vakcinatörzs átterjedhet pulykákra, és bár a vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra, a pulykákra való átterjedését el kell kerülni.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az Ultifend ND IBD-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tenyésztője által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Mivel a vakcinát folyékony nitrogénben tárolják, fontos, hogy jól szellőző helyen történjen a kezelése, és hogy óvintézkedéseket foganosítsanak a vakcina elkészítésekor. További információk az alkalmazási előírásban találhatóak.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az Ultifend ND IBD-vel beoltott házityúk által termelt hús és tojás esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték az Ultifend ND IBD forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ultifend ND IBD alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ultifend ND IBD-vel kapcsolatos egyéb információ

2021. április 20-án az Ultifend ND IBD az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ultifend ND IBD-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.