



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389691/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*cepivo proti atipični kokošji kugi, bolezni Gumboro in Marekovi bolezni (živo, rekombinantno)*)

Pregled cepiva Ultifend ND IBD in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Ultifend ND IBD in za kaj se uporablja?

Ultifend ND IBD je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito piščancev pred tremi ločenimi okužbami, ki jih povzročajo virus atipične kokošje kuge, virus bolezni Gumboro in virus Marekove bolezni.

Atipična kokošja kuga je virusna okužba pri piščancih, ki povzroča sopenje in kašelj, znake obolenja živcev (povešena krila, obračanje glave in vratu, kroženje in paralizo), otekanje tkiv okoli oči ter vratu, zelenkasto vodeno drisko in zmanjšano nesnost.

Bolezen Gumboro je virusna okužba pri mladih piščancih, ki zmanjšuje njihovo imunost (sposobnost telesa za boj proti bolezni) in lahko povzroči njihov pogin pri treh do šestih tednih starosti. Znaki, ki se pojavijo pri piščancih, okuženih z boleznijo Gumboro, zajemajo drgetanje, nasršeno perje, neješčnost, dehidracijo, drisko, stiskanje in depresijo.

Marekova bolezen je okužba z virusom herpesa pri piščancih, ki lahko povzroči paralizo kril in nog ter nastanek tumorjev v različnih organih. Piščanci se okužijo v zgodnjem življenjskem obdobju z vdihavanjem prhljaja (delčkov odmrle kože), ki vsebuje virus, ki je lahko kužen še več mesecev po tem, ko odpade s telesa. Piščanci, okuženi z virusom Marekove bolezni, so lahko prenašalci in raznašalci virusa celo življenje.

Cepivo Ultifend ND IBD vsebuje živ sev puranjega herpesvirusa (sev rHVT/ND/IBD), ki je bil spremenjen tako, da proizvaja beljakovine virusa atipične kokošje kuge in virusa bolezni Gumboro.

Kako se cepivo Ultifend ND IBD uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Cepivo Ultifend ND IBD je na voljo v obliki koncentrata in vehikla za suspenzijo za injiciranje. Uporablja se lahko pri en dan starih piščančkih v obliki enkratnega injiciranja v podkožje vratu ali neposrednega injiciranja v 18 dni stara jajca, ki vsebujejo zarodke (neizvaljene piščance v razvoju).

Cepivo se lahko le zdrave živali, pri čemer je treba vse piščance v jati cepiti sočasno.

Zaščita pred atipično kokošjo kugo se razvije štiri tedne po cepljenju in traja devet tednov pri pitovnih piščancih ter 18 tednov pri kokoših nesnicah. Zaščita pred boleznijo Gumboro se razvije tri tedne po

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



cepljenju pri pitovnih piščancih in štiri tedne po cepljenju pri kokoših nesnicah ter traja devet tednov. Zaščita pred Marekovo boleznijo se razvije devet dni po cepljenju tako pri pitovnih piščancih kot pri kokoših nesnicah in traja celo življenje.

Za več informacij glede uporabe cepiva Ultifend ND IBD glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Ultifend ND IBD deluje?

Cepivo Ultifend ND IBD vsebuje vrsto puranjega herpesvirusa, ki pri piščancih ne povzroča bolezni, je pa podoben virusu, ki povzroča Marekovo bolezen. Virus v cepivu je bil spremenjen tako, da lahko tvori tudi beljakovine iz virusov atipične kokošje kuge in bolezni Gumboro.

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko piščanci prejmejo cepivo Ultifend ND IBD, imunski sistem živali (naravni obrambni mehanizem telesa) prepozna beljakovine virusa kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali podobnim beljakovinom v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To pomaga zaščititi piščance pred atipično kokošjo kugo, boleznijo Gumboro in okužbami s herpesvirusi, kot je Marekova bolezen.

Kakšne koristi je cepivo Ultifend ND IBD izkazalo v študijah?

Laboratorijske in terenske študije so potrdile, da cepivo Ultifend ND IBD spodbuja aktivno imunost pri en dan starih piščančjih ali 18 dni starih kokošjih jajcih z zarodki, kar zmanjša smrtnost, klinične znake in lezije, ki jih povzroča virus atipične kokošje kuge, ter zmanjša izločanje virusa; cepivo prav tako zmanjša smrtnost, klinične znake in lezije burze, ki jih povzroča zelo virulenten virus nalezljive bolezni Gumboro, ter zmanjša smrt, klinične znake in lezije, ki jih povzroča virus klasične Marekove bolezni.

Za dokaz učinkovitosti cepiva Ultifend ND IBD je bilo izvedenih 25 laboratorijskih študij. V teh študijah so za cepljenje uporabili obe poti uporabe, tj. injiciranje v podkožje in v jajca z zarodki.

Za oceno pojava imunosti so v laboratorijskih študijah cepljene piščance izpostavili bolezni (izpostavili so jih virusom na terenu), da bi dokazali naslednje ravni zaščite po cepljenju:

- pri Marekovi bolezni je bila raven zaščite po izpostavitvi virusu 93,9-odstotna pri živalih, ki so bile cepljene v razvojni fazi jajca z zarodkom, in 88,9-odstotna pri živalih, cepljenih z injiciranjem v podkožje.
- Pri atipični kokošji kugi je bila raven zaščite po izpostavitvi virusu 90-odstotna pri živalih, ki so bile cepljene v razvojni fazi jajca z zarodkom, in 100-odstotna pri živalih, cepljenih z injiciranjem v podkožje.
- Pri Gumborski bolezni je bila raven zaščite po izpostavitvi virusu 92-odstotna pri živalih, ki so bile cepljene v razvojni fazi jajca z zarodkom, in 96-odstotna pri živalih, cepljenih z injiciranjem v podkožje.

Terenska preskušanja učinkovitosti cepiva so potrdila te ravni zaščite po izpostavitvi virusu atipične kokošje kuge ali virusu bolezni Gumboro. Za virus Marekove bolezni ni bila predložena nobena terenska študija. Vendar se na podlagi drugih terenskih študij šteje, da je cepivo učinkovito proti okužbi z virusom Marekove bolezni, kar kaže, da je spremenjeni virus sprožil nastanek beljakovin, ki so učinkovite pri zaščiti pred virusom atipične kokošje kuge in bolezni Gumboro. Poleg tega je bila učinkovitost cepiva proti Marekovi bolezni ustrezno dokazana v laboratorijskih preskušanjih.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Ultifend ND IBD?

Po cepljenju s cepivom Ultifend ND IBD niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Cepljeni piščanci lahko izločajo cepilni sev do 49 dni po cepljenju. V tem času je treba preprečiti stik imunsko ogroženih piščancev (živali z oslabljenim imunskim sistemom) in necepljenih piščancev s cepljenimi piščanci. Sev cepiva se lahko razširi na purane, in čeprav ta ni škodljiv zanje, se je treba izogibati njegovemu širjenju na purane.

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

V povzetek glavnih značilnosti cepiva Ultifend ND IBD in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Cepivo se shranjuje v tekočem dušiku, zato je pomembno, da rokovanje z njim poteka v dobro prezračevanih prostorih in da se pri pripravi cepiva upoštevajo previdnostni ukrepi. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev, cepljenih s cepivom Ultifend ND IBD, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je cepivo Ultifend ND IBD odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Ultifend ND IBD večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Ultifend ND IBD

Cepivo Ultifend ND IBD je dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, pridobilo 20. aprila 2021.

Nadaljnje informacije o cepivu Ultifend ND IBD so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.