



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389671/2021
EMA/V/C/005347

Ultifend ND IBD (*vakcína (živá rekombinantní) proti Newcastlešské chorobě, infekční burzitidě a Markově chorobě*)

Přehled informací o přípravku Ultifend ND IBD a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Ultifend ND IBD a k čemu se používá?

Přípravek Ultifend ND IBD je veterinární vakcína, která se používá k ochraně kura domácího před třemi různými infekcemi způsobenými virem Newcastlešské choroby, virem infekční burzitidy a virem Markovy choroby.

Newcastlešská choroba je virová infekce kura domácího, která způsobuje ztížené nadechování a kašel, neurologické příznaky (svěšení křídel, zkroucení hlavy a krku, motání a ochrnutí), otok tkání kolem očí a na krku, nazelenalý vodnatý průjem a snížení produkce vajec.

Infekční burzitida (známá také jako choroba Gumboro) je virová infekce mladých jedinců kura domácího, která snižuje jejich imunitu (schopnost těla bojovat s nemocemi) a může vést k jejich úhynu mezi 3. až 6. týdnem věku. Mezi příznaky nakažení kura domácího infekční burzitidou patří chvění, načepýřené peří, nechutenství, dehydratace, průjem, choulení se a deprese.

Markova choroba je herpesviróvá infekce kura domácího, která může způsobit ochrnutí křídel a nohou a vyvolává nádory různých orgánů. Zvířata se nakazí v raném věku vdechnutím keratinizované vrstvy kůže (kožních šupinek), která obsahuje virus a může zůstat infekční po dobu několika měsíců po odloučení z těla. Zvířata nakažená virem Markovy choroby se mohou stát celoživotními přenašeči a šířiteli tohoto viru.

Přípravek Ultifend ND IBD obsahuje živý kmen herpes viru krůt (kmen rHVT/ND/IBD), který byl upraven tak, aby vytvářel proteiny z viru Newcastlešské choroby a viru infekční burzitidy.

Jak se přípravek Ultifend ND IBD používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek Ultifend ND IBD je dostupný ve formě koncentráту a rozpouštědla pro injekční suspenzi. Vakcínu lze podávat jednoduchým kuřatům jednou podkožní injekcí v oblasti krku nebo přímo do 18denních vajec kura domácího obsahujících embrya (nevylihnuté zárodky kuřat).

Očkována by měla být pouze zdravá zvířata a všechna kuřata v hejnu by měla být naočkována současně.

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



Ochrana před Newcastlelskou chorobou je navozena 4 týdny po očkování a trvá 9 týdnů u brojlerů a 18 týdnů u nosnic. Ochrana před infekční burzitidou je navozena 3 týdny po očkování u brojlerů a 4 týdny u nosnic a trvá 9 týdnů. Ochrana před Markovou chorobou je navozena 9 dní po očkování u brojlerů i nosnic a trvá po celý život.

Více informací o používání přípravku Ultifend ND IBD naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ultifend ND IBD působí?

Přípravek Ultifend ND IBD obsahuje typ herpes viru krůt, který u kura domácího nevyvolává onemocnění, je však podobný viru, který způsobuje Markovu chorobu. Virus obsažený ve vakcíně byl upraven tak, aby vytvářel také proteiny z virů Newcastlelské choroby a infekční burzitidy.

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Jakmile je přípravek Ultifend ND IBD podán kuřatům, jejich imunitní systém (přirozený obranný systém těla) rozpozná proteiny viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s podobnými proteiny, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně kura domácího před Newcastlelskou chorobou, infekční burzitidou a herpesvirovými infekcemi, jako je Markova choroba.

Jaké přínosy přípravku Ultifend ND IBD byly prokázány v průběhu studií?

Laboratorní a terénní studie potvrdily, že přípravek Ultifend ND IBD stimuluje aktivní imunitu u jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných vajec kura domácího k omezení úhynu, klinických příznaků a lézí způsobených virem Newcastlelské choroby a ke snížení vylučování viru, dále k omezení úhynu, klinických příznaků a lézí burzy vyvolaných velmi virulentním virem infekční burzitidy a k omezení úhynu, klinických příznaků a lézí způsobených klasickým virem Markovy choroby.

Bylo provedeno 25 laboratorních studií s cílem prokázat účinnost přípravku Ultifend ND IBD. V těchto studiích byly k očkování použity obě cesty podání, tj. injekce pod kůži nebo do embryonovaných vajec.

V laboratorních studiích zaměřených na navození imunity byla očkováná zvířata vystavena kontaktu s terénními viry s cílem prokázat tyto úrovně ochrany po očkování:

- V případě Markovy choroby byla úroveň ochrany po vystavení 93,9 % u ptáků po očkování do embryonovaných vajec a 88,9 % u ptáků očkovaných injekcí pod kůži.
- V případě Newcastlelské choroby byla úroveň ochrany po vystavení 90 % u ptáků po očkování do embryonovaných vajec a 100 % u ptáků očkovaných injekcí pod kůži.
- V případě infekční burzitidy byla úroveň ochrany po vystavení 92 % u ptáků po očkování do embryonovaných vajec a 96 % u ptáků očkovaných injekcí pod kůži.

Terénní studie účinnosti potvrdily úroveň ochrany po vystavení viru Newcastlelské choroby nebo viru infekční burzitidy. Pro virus Markovy choroby nebyla předložena žádná terénní studie. Vakcína je však považována za účinnou proti viru Markovy choroby na základě terénních studií, z nichž vyplývá, že modifikovaný virus vytvářel proteiny, které byly účinné v ochraně proti virům Newcastlelské choroby a infekční burzitidy. Účinnost v případě Markovy choroby byla navíc dostatečně prokázána v laboratorních studiích.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ultifend ND?

Po očkování přípravkem Ultifend ND IBD nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Očkovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmen až 49 dnů po očkování. Během této doby je třeba zabránit kontaktu imunosuprimovaných zvířat (s narušeným imunitním systémem) a neočkovaných zvířat s očkovanými. Vakcinační kmen se může rozšířit na krůty, a přestože tento kmen není pro krůty nebezpečný, je třeba se jeho šíření na krůty vyvarovat.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ultifend ND IBD byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Jelikož se vakcína uchovává v tekutém dusíku, je důležité provádět veškerou manipulaci v dobře větraných prostorách a při přípravě vakcíny dodržovat příslušná opatření. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce jedinců kura domácího očkovaných přípravkem Ultifend ND IBD je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Ultifend ND IBD registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ultifend ND IBD převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Ultifend ND IBD

Přípravku Ultifend ND IBD bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. dubna 2021.

Další informace o přípravku Ultifend ND IBD jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.