



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/389689/2021  
EMA/V/C/005347

## Ultifend ND IBD [*vaccin (viu recombinat) împotriva bolii Newcastle, a bursitei infecțioase și a bolii Marek*]

Prezentare generală a Ultifend ND IBD și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Ultifend ND IBD și pentru ce se utilizează?

Ultifend ND IBD este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru protejarea puilor de găină împotriva a trei infecții diferite cauzate de virusul bolii Newcastle (ND), de virusul bursitei infecțioase (IBD) și de virusul bolii Marek (MD).

Boala Newcastle este o infecție virală a puilor de găină, care cauzează respirație convulsivă și tuse, semne la nivelul sistemului nervos (aripi lăsate, răsucirea capului și a gâtului, mers în cerc și paralizie), umflarea țesuturilor din jurul ochilor și al gâtului, diaree apoasă de culoare verzuie și reducerea producției de ouă.

Bursita infecțioasă (numită și boala Gumboro) este o infecție virală la pui de găină tineri, care le reduce imunitatea (capacitatea organismului de a combate boala) și poate duce la moartea lor la vârsta de 3-6 săptămâni. Printre semnele infecției cu bursita infecțioasă la pui de găină se numără tremurături, pene zburlite, apetit scăzut, deshidratare, diaree, tendința de a se îngrămădi unii în alții și depresie.

Boala Marek este o infecție cu herpesvirus la pui de găină, care poate cauza paralizia aripilor și picioarelor și produce tumori la diferite organe. Puii se infectează la o vârstă mică inhalând produse de descumare (resturi de piele) care conțin virusul și care pot fi purtătoare ale infecției timp de câteva luni după ce au căzut de pe corp. Păsările infectate cu virusul bolii Marek pot fi purtătoare și pot excreta virusul pe toată durata vieții.

Ultifend ND IBD conține o tulpină vie a herpesvirusului de curcă (tulpina rHVT/ND/IBD) care a fost modificată pentru a produce proteine din virusul bolii Newcastle și din virusul bursitei infecțioase.

### Cum se utilizează Ultifend ND IBD?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Ultifend ND IBD este disponibil sub formă de concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă. Vaccinul poate fi administrat la puii de o zi, sub forma unei injecții unice subcutanate la nivelul gâtului sau direct în ouăle de găină embrionate cu vârsta de 18 zile (embrioni neclozați).

Se vaccinează numai păsările sănătoase, iar toți puii dintr-un efectiv trebuie vaccinați în același timp.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Protecția împotriva bolii Newcastle începe la 4 săptămâni după vaccinare și durează 9 săptămâni la pui de carne și 18 săptămâni la pui de găină ouătoare. Protecția împotriva bursitei infecțioase începe la 3 săptămâni după vaccinare la pui de carne și la 4 săptămâni la pui de găină ouătoare și durează 9 săptămâni. Protecția împotriva bolii Marek începe la 9 zile după vaccinare atât la pui de carne, cât și la pui de găină ouătoare și durează toată viața.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Ultifend ND IBD, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

## **Cum acționează Ultifend ND IBD?**

Ultifend ND IBD conține un tip de herpesvirus de curcă care nu cauzează boala la pui de găină, dar este asemănător cu virusul care cauzează boala Marek. Virusul din vaccin a fost modificat, astfel încât să producă și proteine din virusurile bolii Newcastle și bursitei infecțioase.

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când Ultifend ND IBD se administrează la pui de găină, sistemul imunitar al păsărilor (mecanismul natural de apărare al organismului) recunoaște proteinele din virus ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă păsările sunt expuse la proteine similare, sistemul imunitar va putea reacționa mai rapid, ajutând astfel la protejarea puilor de găină împotriva bolii Newcastle, a bursitei infecțioase și a infecțiilor cu herpesvirus, de exemplu boala Marek.

## **Ce beneficii a prezentat Ultifend ND IBD pe parcursul studiilor?**

Studiile de laborator și de teren au confirmat că Ultifend ND IBD stimulează imunitatea activă a puilor de găină cu vârsta de o zi sau a ouălor de găină embrionate cu vârsta de 18 zile pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de virusul bolii Newcastle și pentru a reduce răspândirea virusului, pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de virusul bursitei infecțioase foarte virulente și pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de virusul bolii Marek clasice.

Au fost efectuate douăzeci și cinci de studii de laborator pentru a demonstra eficacitatea Ultifend ND IBD. În aceste studii au fost utilizate pentru vaccinare ambele căi de administrare, și anume injectarea subcutanată sau în ouăle embrionate.

În studiile de laborator efectuate pentru a evalua instalarea imunității, pui de găină vaccinați au fost expuși la infecție (puși în contact cu virusurile de teren) pentru a demonstra următoarele niveluri de protecție după vaccinare:

- În cazul bolii Marek, nivelul de protecție după expunerea la infecție a fost de 93,9 % la păsările vaccinate în ouăle embrionate și de 88,9 % la păsările vaccinate prin injecție subcutanată.
- În cazul bolii Newcastle, nivelul de protecție după expunerea la infecție a fost de 90 % la păsările vaccinate în ouăle embrionate și de 100 % la păsările vaccinate prin injecție subcutanată.
- În cazul bursitei infecțioase, nivelul de protecție după expunerea la infecție a fost de 92 % la păsările vaccinate în ouăle embrionate și de 96 % la păsările vaccinate prin injecție subcutanată.

Studiile de teren privind eficacitatea au confirmat nivelurile de protecție după expunerea la virusul bolii Newcastle sau la virusul bursitei infecțioase. Nu a fost prezentat niciun studiu de teren pentru virusul bolii Marek. Cu toate acestea, vaccinul este considerat eficace împotriva virusului bolii Marek pe baza studiilor de teren care arată că virusul modificat a produs proteine care sunt eficace în

protejarea împotriva bolii Newcastle și a virusului bursitei infecțioase. În plus, eficacitatea împotriva virusului bolii Marek a fost demonstrată în mod adecvat în studiile de laborator.

## **Care sunt riscurile asociate cu Ultifend ND IBD?**

Nu s-au observat reacții adverse după vaccinarea cu Ultifend ND IBD.

Puii de găină vaccinați pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 49 de zile după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor imunocompromiși (cu sistem imunitar afectat) și al puilor nevaccinați cu pui vaccinați. Tulpina vaccinală se poate răspândi la curci și, deși nu este nocivă pentru curci, răspândirea sa trebuie evitată.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ultifend ND IBD au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Întrucât vaccinul se păstrează în azot lichid, este important ca manipulările să se efectueze în spații bine ventilate și să se ia măsuri de precauție la prepararea vaccinului. Pentru informații suplimentare, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la puii de găină vaccinați cu Ultifend ND IBD este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

## **De ce a fost autorizat Ultifend ND IBD în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ultifend ND IBD sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Ultifend ND IBD**

Ultifend ND IBD a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20-04-2021.

Mai multe informații despre Ultifend ND IBD se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ultifend-nd-ibd).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.