

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune HVT-AIV koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

živ puranji herpesvirus, sev rHVT/AI-H5 (FC126, celično vezan), ki izraža gen za hemaglutinin virusa ptičje gripe podtipa H5: 2500 – 12 000 PFU¹.

¹ PFU: enote, ki tvorijo plak.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Koncentrat: Eaglov minimalni osnovni medij (EMEM) L-glutamin natrijev hidrojenkarbonat HEPES goveji serum dimetilsulfoksid voda za injekcije
Vehikel: saharoza hidrolizat kazeina sorbitol kalijev hidrojenfosfat kalijev dihidrojenfosfat fenol rdeče voda za injekcije

Koncentrat: oranžno-rumenkasta polprozorna zamrznjena suspenzija.

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo en dan starih piščancev za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanja virusa zaradi okužbe z visoko patogenim virusom ptičje gripe (HPAI – highly pathogenic avian influenza) podtipa H5.

Nastop imunosti: pri starosti 2 tedna

Trajanje imunosti: 19 tednov

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Čeprav širjenje med piščanci ni bilo dokazano, podatki za podobna cepiva, ki temeljijo na istem vektorju HVT, kažejo, da lahko cepljeni piščanci vakcinalni sev izločajo do 46 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi piščanci. Vakcinalni sev se lahko širi na purane. Študije varnosti so pokazale, da izločeni vakcinalni sev za purane ni škodljiv, vendar so potrebni ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, kot so postopki čiščenja in razkuževanja, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na purane.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko ob nenadnih temperaturnih spremembah eksplodirajo. Vdihavanje tekočega dušika je nevarno. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v suhem in dobro prezračevanem prostoru.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: piščanci.
Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano uporabo.

En odmerek (0,2 ml) na piščanca. Cepivo se lahko injicira z avtomatsko brizgo.

Preglednica 1. Pregledna tabela možnosti razredčitve različnih pakiranj

Pakiranje z ampulami cepiva (št. ampul cepiva pomnoženo s št. potrebnih odmerkov)	Pakiranje vehikla (ml)	Volumen enega odmerka (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

Pri dajanju upoštevajte običajne aseptične previdnostne ukrepe.

Bodite seznanjeni z vsemi varnostnimi in previdnostnimi ukrepi za ravnanje s tekočim dušikom, da preprečite telesne poškodbe.

Priprava suspenzije cepiva za injiciranje:

1. Po določitvi ustrezne velikosti odmerka cepiva v ampuli in ustrezne velikosti vreče vehikla, iz vsebnika s tekočim dušikom hitro odstranite potrebno število ampul.
2. Izvlecite 2 ml vehikla v 5-mililitrsko brizgo.
3. Vsebinsko ampul hitro odtalite z nežnim mešanjem v vodi s temperaturo 27-39 °C.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od sebe, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v 5-mililitrsko sterilno brizgo, ki že vsebuje 2 ml vehikla, z iglo debeline minimalno 18 G.
6. Prenesite suspenzijo v vrečo vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo in ga uporabite za izpiranje ampule. Odstranite tekočino iz ampule in jo nežno vbrizgajte nazaj v vrečo z vehiklom. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem, dokler ni pripravljeno za uporabo.
9. Treba je poskrbeti, da se suspenzijo cepiva v času izvajanja cepljenja redno nežno meša, da se zagotovi, da suspenzija cepiva ostane homogena.

Ponovite postopek od točke 2 do 7, da odmrznete ustrezno število ampul.

Cepivo uporabite takoj, redno počasi mešajte, da zagotovite enakomerno suspenzijo celic in uporabite znotraj 2 ur.

Rekonstituirano cepivo je bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

Zavržite vse ampule, ki so bile po nesreči odmrznjene.

Pod nobenim pogojem ne zamrzujte ponovno.

Ne uporabljajte ponovno že odprtih vsebnikov razredčenega cepiva.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju največ 4-kratnega odmerka cepiva niso opazili simptomov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD.

Cepivo spodbudi aktivno imunost proti visoko patogeni ptičji gripi podtipa H5 in Marekovi bolezni pri piščancih.

Cepivo vsebuje celično vezan, živ rekombinantni puranji herpesvirus (HVT, virus Marekove bolezni serotip 3), ki je gensko spremenjen za izražanje hemaglutinina 5 (HA) visoko patogenega virusa ptičje gripe (HPAIV).

Ker to cepivo povzroči le nastanek protiteles proti proteinu H5 virusa visoko patogene ptičje gripe, uporaba ustreznih diagnostičnih orodij omogoča razlikovanje med okuženimi in cepljenimi živalmi (DIVA - Differentiating Infected from Vaccinated Animals).

Imunost traja 19 tednov po cepljenju, kar je dokazano za gručo 2.2.1 in podprto z bibliografskimi podatki.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom (Cevac Solvent Poultry), ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti koncentrata v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196°C).
V vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Koncentrat

Ena ampula iz stekla tipa I, ki vsebuje 1000, 2000 ali 4000 odmerkov cepiva.
Ampule so postavljene na nosilec z oznako za prikaz številke serije in odmerkov.
Nosilci z ampulami so shranjeni v vsebniku s tekočim dušikom.

Vehikel

Polivinilkloridna vreča, ki vsebuje 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ali 1600 ml, in je shranjena v dodatni zaščitni vreči.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/25/335/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28/03/2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

IZJEMNE OKOLIŠČINE:

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, zato ocena temelji na prilagojenih zahtevah glede dokumentacije. Zaradi pomanjkanja podatkov o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti je bila izvedena le omejena ocena kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 25 Uredbe (EU) 2019/6, mora imetnik dovoljenja za promet v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Študije trajanja imunosti: rezultate provokacijskih študij, ki jih je začel izvajati predlagatelj, je treba predložiti takoj, ko bodo na voljo.	December 2025
Predložiti je treba celotne podatke stabilnostne študije za eno serijo, nadzorovano v Evropi, vključno z rezultati parametra videz in sterilnost ob koncu obdobja opazovanja.	November 2026

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Ampula in oznaka nosilca s 1000, 2000 ali 4000 odmerki cepiva

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune HVT-AIV

2. KOLIČINA UČINKOVIN

rHVT/AIV H5

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

1000 odmerkov

2000 odmerkov

4000 odmerkov

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI (NALEPKI) VEHIKLA

Vreče s 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ali 1600 ml vehikla

1. IME VEHIKLA

Cevac Solvent Poultry

2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**3. POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

Exp. {mesec/leto}

5. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Logo podjetja

ali

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vectormune HVT-AIV koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

živ puranji herpesvirus, sev rHVT/AI-H5 (FC126, celično vezan), ki izraža gen za hemaglutinin virusa ptičje gripe podtipa H5: 2500 – 12 000 PFU¹.

¹ PFU: enote, ki tvorijo plak.

Koncentrat: oranžno-rumenkasta polprozorna zamrznjena suspenzija.

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo en dan starih piščancev za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanje virusa zaradi okužbe z visoko patogenim virusom ptičje gripe (HPAI – highly pathogenic avian influenza) podtipa H5.

Nastop imunosti: pri starosti 2 tedna

Trajanje imunosti: 19 tednov

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Čeprav širjenje med piščanci ni bilo dokazano, podatki za podobna cepiva, ki temeljijo na istem vektorju HVT, kažejo, da lahko cepljeni piščanci vakcinalni sev izločajo do 46 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi piščanci. Vakcinalni sev se lahko širi na purane. Študije varnosti so pokazale, da izločeni vakcinalni sev za purane ni škodljiv, vendar so potrebni ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, kot so postopki čiščenja in razkuževanja, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na purane.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko ob nenadnih temperaturnih spremembah eksplodirajo. Vdihavanje tekočega dušika je nevarno. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v suhem in dobro prezračevanem prostoru.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prevelikega odmerka cepiva niso opazili simptomov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom (Cevac Solvent Poultry), ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za subkutano uporabo.

En odmerek (0,2 ml) na piščanca. Cepivo se lahko injicira z avtomatsko brizgo.

Pregledna tabela možnosti razredčitve različnih pakiranj:

Pakiranje z ampulami cepiva (št. ampul cepiva pomnoženo s št. potrebnih odmerkov)	Pakiranje vehikla (ml)	Volumen enega odmerka (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri dajanju upoštevajte običajne aseptične previdnostne ukrepe.

Bodite seznanjeni z vsemi varnostnimi in previdnostnimi ukrepi za ravnanje s tekočim dušikom, da preprečite telesne poškodbe.

Prpriprava suspenzije cepiva za injiciranje:

1. Po določitvi ustrezne velikosti odmerka cepiva v ampuli in ustrezne velikosti vreče vehikla, iz vsebnika s tekočim dušikom hitro odstranite potrebno število ampul.
2. Izvlecite 2 ml vehikla v 5-mililitrsko brizgo.
3. Vsebinsko ampul hitro odtalite z nežnim mešanjem v vodi s temperaturo 27-39 °C.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od sebe, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebinsko v 5-mililitrsko sterilno brizgo, ki že vsebuje 2 ml vehikla, z iglo debeline minimalno 18 G.
6. Prenesite suspenzijo v vrečo vehikla. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo in ga uporabite za izpiranje ampule. Odstranite tekočino iz ampule in jo nežno vbrizgajte nazaj v vrečo z vehiklom. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem, dokler ni pripravljeno za uporabo.
9. Treba je poskrbeti, da se suspenzijo cepiva v času izvajanja cepljenja redno nežno meša, da se zagotovi, da suspenzija cepiva ostane homogena.

Ponovite postopek od točke 2 do 7, da odmrznete ustrezno število ampul.

Cepivo uporabite takoj, redno počasi mešajte, da zagotovite enakomerno suspenzijo celic in uporabite znotraj 2 ur.

Rekonstituirano cepivo je bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

Zavržite vse ampule, ki so bile po nesreči odmrznjene.

Pod nobenim pogojem ne zamrzujte ponovno.

Ne uporabljajte ponovno že odprtih vsebnikov razredčenega cepiva.

10. Karenta

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (−196 °C).

V vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/335/001-003

Koncentrat: 2 ml steklena ampula, ki vsebuje 1000, 2000 ali 4000 odmerkov.

Vehikel: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml in 1600 ml v plastični vreči, ki je shranjena v dodatni zaščitni vreči.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

09/2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Madžarska

17. Druge informacije

Cepivo spodbudi aktivno imunost proti visoko patogeni ptičji gripi podtipa H5 in Marekovi bolezni pri piščancih. Po cepljenju so torej zaznavna protitelesa proti virusu Marekove bolezni in virusu ptičje gripe.

Ker to cepivo povzroči le nastanek protiteles proti proteinu H5 virusa visoko patogene ptičje gripe, uporaba ustreznih diagnostičnih orodij omogoča razlikovanje med okuženimi in cepljenimi živalmi (DIVA - Differentiating Infected from Vaccinated Animals).

Imunost traja 19 tednov po cepljenju, kar je dokazano za gručo 2.2.1 in podprto z bibliografskimi podatki.