

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac DP PLUS liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse (štenad)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (1 ml) rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

Živi atenuirani virus štenećaka soj Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Živi rekombinantni parvovirus pasa soj 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* 50% infektivna doza za kulturu tkiva

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<u>Liofilizat:</u>
Hidrolizirana želatina
Pankreasni digest kazeina
Sorbitol
Dinatrijev fosfat dihidrat
<u>Otapalo:</u>
Dinatrijev fosfat dihidrat
Kalijev dihidrogen fosfat
Voda za injekcije

Liofilizat: bjelkaste ili krem boje.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi (štenad).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju štenadi u dobi od 4 tjedna nadalje kako bi se spriječili klinički znakovi i smrtnost zbog infekcije virusom štenećaka i parvovirusom pasa te kako bi se spriječilo izlučivanje virusa nakon infekcije virusom štenećaka i parvovirusom pasa.

Početak imunosti: za virus štenećaka: 7 dana;
 za parvovirus pasa: 3 dana.

Trajanje imunosti: 8 tjedana.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepite samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Umjerena do visoka razina majčinskih protutijela protiv virusa štenecćaka može smanjiti učinkovitost proizvoda protiv štenecćaka.

Obično se savjetuje da se svako štene cijepi ovim proizvodom u dobi od 6 tjedana. U slučajevima kada postoji visok rizik zaraze parvovirusom pasa i/ili virusom štenecćaka, savjetuje se štenad cijepiti ranije, ali ne prije 4 tjedna starosti. Rutinsko cijepljenje osnovnim cjepivima protiv štenecćaka, parvoviroze pasa, zaraznog hepatitisa pasa i respiratornog oboljenja uzrokovanog infekcijom adenovirusa tipa 2 treba primijeniti prema naputcima iz uputa o VMP tih proizvoda.

Kod neke štenadi, cjepni soj parvovirusa može se naći u izmetu do 8 dana nakon cijepjenja. Taj se virus povremeno može prenijeti na druge pse ili mačke, ali bez izazivanja kliničkih znakova bolesti. U mačaka se virus može izlučivati do 5 dana i prenositi na druge mačke bez izazivanja ikakvih znakova bolesti. Cijepljena štenad ne širi virus štenecćaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu primjene ¹ .
Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih životinja):	Letargija ² .
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti ³ .

¹ Mala, bezbolna oteklina (promjera ≤ 1 cm) unutar prvog tjedna nakon cijepjenja. Oteklina će se potpuno povući unutar nekoliko dana.

² Unutar 4 sata nakon cijepjenja.

³ Uključujući anafilaksu (ponekad fatalnu). U slučaju takve reakcije potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne i pomiješano s cjepivom iz Nobivac asortimana koje kao komponente sadrži *Bordetella bronchiseptica* i virus pseće parainfluence za intranazalnu primjenu. Učinkovitost nakon istodobne primjene nije ispitana. Stoga, iako je dokazana neškodljivost istodobne primjene, veterinar to treba uzeti u obzir kod odluke o primjeni proizvoda u isto vrijeme.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim. Stoga, odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Primijenite jednu dozu (1 ml) na štenadi u dobi od 4 tjedna nadalje. Rekonstituirajte bočicu koja sadrži liofilizat s priloženim otapalom. Provjerite je li liofilizat prije upotrebe u potpunosti rekonstituiran. Primijenite cijeli sadržaj bočice.

Rekonstituirani proizvod: prljavo ružičasto ili ružičasto obojena suspenzija.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva nisu zamijećeni drugi štetni učinci osim onih navedenih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AD03.

Cjepivo u štenadi potiče aktivnu imunost protiv infekcije parvovirusom pasa i virusom štenećaka. Majčinska protutijela protiv parvovirusa pasa neće utjecati na učinkovitost ovog proizvoda. Imunost protiv virusa štenećaka postiže se kod životinja u dobi od 4 tjedna s niskom do umjerenom razinom majčinskih protutijela.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (liofilizat) kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 30 minuta.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Nemojte prevoziti pri temperaturi iznad 30 °C.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Nema nikakve posebne uvjete čuvanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Staklena prozirna bočica tipa I s 1 dozom, zatvorena čepom od klorobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Staklena prozirna bočica tipa I od 1 ml, zatvorena čepom od bromobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

- Plastična kutija s 5 bočica od 1 doze cjepiva i 5 bočica koje sadrže 1 ml otapala.
- Plastična kutija s 25 bočica od 1 doze cjepiva i 25 bočica koje sadrže 1 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/265/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA**

Plastična kutija s 5 bočica od 1 doze cjevica i 5 bočica koje sadrže 1 ml otapala

Plastična kutija s 25 bočica od 1 doze cjevica i 25 bočica koje sadrže 1 ml otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac DP PLUS liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (1 ml) sadrži:

Živi atenuirani virus štenecaka soj Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Živi rekombinantni parvovirus pasa soj 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

5 x 1 doza cjevica uključujući 1 ml otapala

25 x 1 doza cjevica uključujući 1 ml otapala

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (štenad)

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti unutar 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Nemojte prevoziti pri temperaturi iznad 30 °C.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/265/001 (5 x 1 doza; 5 x 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 doza; 25 x 1 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA BOČICE S CJEPIVOM (LIOFILIZAT - 1 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac DP PLUS



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 doza

Živi atenuirani virus štenećaka

Živi rekombinantni parvovirus pasa

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA BOČICE S OTAPALOM (1 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Nobivac DP PLUS



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Nobivac DP PLUS liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse (štenad)

2. Sastav

Svaka doza (1 ml) rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

Živi atenuirani virus štenećaka soj Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Živi rekombinantni parvovirus pasa soj 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* infektivna doza za 50% tkivne kulture

Liofilizat: bjelkaste ili krem boje.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi (štenad).

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju štenadi u dobi od 4 tjedna nadalje kako bi se spriječili klinički znakovi i smrtnost zbog infekcije virusom štenećaka i parvovirusom pasa te kako bi se spriječilo izlučivanje virusa nakon infekcije virusom štenećaka i parvovirusom pasa.

Početak imunosti: za virus štenećaka: 7 dana;
 za parvovirus pasa: 3 dana.

Trajanje imunosti: 8 tjedana.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Umjerena do visoka razina majčinskih protutijela protiv virusa štenećaka može smanjiti učinkovitost proizvoda protiv štenećaka.

Obično se savjetuje da se svako štene cijepi ovim proizvodom u dobi od 6 tjedana. U slučajevima kada postoji visok rizik od zaraze parvovirusom pasa i/ili zaraze virusom štenećaka, savjetuje se štenad cijepiti ranije, ali ne prije 4 tjedna starosti. Rutinsko cijepljenje osnovnim cjepivima protiv štenećaka,

parvoviroze pasa, zaraznog hepatitisa pasa i respiratornog oboljenja uzrokovanog infekcijom adenovirusa tipa 2 treba primijeniti prema naputcima iz uputa o VMP-u tih proizvoda.

Kod neke štenadi, cjepni soj parvovirusa može se naći u izmetu do 8 dana nakon cijepljenja. Taj se virus povremeno može prenijeti na druge pse ili mačke, ali bez izazivanja kliničkih znakova bolesti. U mačaka se virus može izlučivati do 5 dana i prenositi na druge mačke bez izazivanja ikakvih znakova bolesti. Cijepljena štenad ne širi virus štenecaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne i pomiješano s cjepivom iz Nobivac asortimana koje kao komponente sadrži *Bordetella bronchiseptica* i virus pseće parainfluence za intranazalnu primjenu. Učinkovitost nakon istodobne primjene nije ispitana. Stoga, iako je dokazana neškodljivost istodobne primjene, veterinar to treba uzeti u obzir kod odluke o primjeni proizvoda u isto vrijeme.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva nisu zamijećene druge štetne reakcije osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu primjene ¹ .
Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih životinja):	Letargija ² .
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti ³ .

¹ Mala, bezbolna oteklina (promjera ≤ 1 cm) unutar prvog tjedna nakon cijepljenja. Oteklina će se potpuno povući unutar nekoliko dana.

² Unutar 4 sata nakon cijepljenja.

³ Ukjučujući anafilaksu (ponekad fatalnu). U slučaju takve reakcije potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da

VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Primijenite jednu dozu (1 ml) na štenadi u dobi od 4 tjedna nadalje. Rekonstituirajte bočicu koja sadrži liofilizat s priloženim otapalom. Primijenite cijeli sadržaj bočice.

Rekonstituirani proizvod: prljavo ružičasto ili ružičasto obojena suspenzija.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Provjerite je li liofilizat prije upotrebe u potpunosti rekonstituiran.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Liofilizat: Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Nemojte prevoziti pri temperaturi iznad 30 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Otapalo: Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 30 minuta.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/265/001-002

Veličine pakiranja:

- Plastična kutija s 5 bočica od 1 doze cjepiva i 5 bočica koje sadrže 1 ml otapala.
- Plastična kutija s 25 bočica od 1 doze cjepiva i 25 bočica koje sadrže 1 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ostale informacije

Cjepivo u štenadi potiče aktivnu imunost protiv infekcije parvovirusom pasa i virusom štenećaka. Majčinska protutijela protiv parvovirusa pasa neće utjecati na učinkovitost ovog proizvoda. Imunost protiv virusa štenećaka postiže se kod životinja u dobi od 4 tjedna s niskom do umjerenom razinom majčinskih protutijela.