

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac DP PLUS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse (mladiče)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovine:

živi oslabljeni virus pasje kuge, sev Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

živi rekombinantni pasji parvovirus, sev 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* 50% infektivni odmerek za tkivne kulture

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<u>Liofilizat:</u>
hidrolizirana želatina
pankreasni presnovek kazeina
sorbitol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
<u>Vehikel:</u>
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Liofilizat: sivobeale ali krem barve.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi (pasji mladiči).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo pasjih mladičev od 4. tedna starosti dalje, da se preprečijo klinični znaki in smrtnost zaradi okužbe z virusom pasje kuge in okužbe s pasjim parvovirusom ter za preprečevanje izločanja virusov po okužbi z virusom pasje kuge in po okužbi s pasjim parvovirusom.

Nastop imunosti: za virus pasje kuge: 7 dni;
za pasji parvovirus: 3 dni.

Trajanje imunosti: 8 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:

Zmerne do visoke ravni maternalnih protiteles proti virusu pasje kuge lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila proti pasji kugi.

Običajno svetujemo, da vsakega mladiča cepite s tem cepivom pri starosti 6 tednov. V primerih, ko obstaja veliko tveganje za okužbo s pasjim parvovirusom in/ali okužbo z virusom pasje kuge, je priporočljivo, da mladiče cepite prej, vendar ne pred 4. tednom starosti. Rutinsko cepljenje z osnovnimi cepivi proti pasji kugi, pasji parvovirozi, kužnemu nalezljivemu hepatitisu in boleznim dihal, ki jih povzroča okužba z adenovirusom tipa 2, je treba opraviti, kot je navedeno v navodilih za uporabo teh zdravil.

Pri nekaterih mladičih lahko sev cepiva proti pasjemu parvovirusu najdemo v blatu do 8 dni po cepljenju. Včasih se ta virus lahko razširi na druge pse ali mačke, vendar ne da bi povzročil klinične znake bolezni. Pri mačkah se virus lahko izloča do 5 dni in se razširi na druge mačke, ne da bi povzročil kakršne koli znake bolezni. Cepljeni mladiči virusa pasje kuge ne širijo.

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja. ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Zmanjšana aktivnost ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija ³

¹ Majhna neboleča oteklina (≤ 1 cm premera) v prvem tednu po cepljenju. Oteklina bo popolnoma izginila v nekaj dneh.

² V 4 urah po cepljenju.

³ Vključuje anafilakso, ki je lahko včasih smrtna. Če se pojavijo take reakcije, je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje.

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

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti, ki kažejo, da je to cepivo mogoče dati isti dan, vendar ga ne smete mešati s cepivom iz serije Nobivac, ki vsebuje komponente *Bordetella bronchiseptica* in virus pasje parainfluence za intranazalno uporabo. Učinkovitost po sočasni uporabi ni bila preizkušena. Torej, medtem ko je bila dokazana varnost hkratne uporabe, mora veterinar to upoštevati pri odločitvi, da bo zdravili dal hkrati.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi zdravili.

Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Aplicirajte 1 odmerek (1 ml) pasjim mladičem od 4. tedna starosti dalje.

Rekonstituirajte vialo z liofilizatom s priloženim vehiklom.

Prepričajte se, da je pred uporabo liofilizat popolnoma rekonstituiran.

Aplicirajte celotno vsebino viala.

Rekonstituirano zdravilo: rožnata ali roza obarvana suspenzija.

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

Po aplikaciji desetkratnega odmerka cepiva niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

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

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AD03.

Cepivo spodbuja aktivno imunost pasjih mladičev proti okužbi s pasjim parvovirusom in z virusom pasje kuge. Maternalna protitelesa proti pasjemu parvovirusu ne vplivajo na učinkovitost tega zdravila. Imunost proti virusu pasje kuge je dosežena pri živalih, starih 4 tedne, z nizko do zmerno ravnijo maternalnih protiteles.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila (lioofilizat) v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 30 minut.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne prevažajte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viala iz prozornega stekla tipa I z enim odmerkom, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in z aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Viala po 1 ml iz prozornega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

- plastična škatla s 5 x 1 vialo s po enim odmerkom cepiva in s 5 vialami po 1 ml vehikla
- plastična škatla s 25 x 1 vialo s po enim odmerkom cepiva in s 25 vialami po 1 ml vehikla

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

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/265/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2020.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

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

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA**

Plastična škatla s 5 x 1 vialo z 1 odmerkom cepiva in 5 x 1 vialo z 1 ml vehikla

Plastična škatla s 25 x 1 vialo z 1 odmerkom cepiva in 25 x 1 vialo z 1 ml vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac DP PLUS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

živi oslabljeni virus pasje kuge, sev Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

živi rekombinantni sev pasjega parvovirusa 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

5 x 1 odmerek cepiva s priloženim 1 ml vehikla

25 x 1 odmerek cepiva s priloženim 1 ml vehikla

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (pasji mladiči).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 30 minutah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne prevažajte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA VIALO S CEPIVOM (LIOFILIZAT – 1 odmerek)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac DP PLUS



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 odmerek

Živi oslabljeni virus pasje kuge

Živi rekombinantni pasji parvovirus

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA VIALO Z VEHIKLOM (1 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Nobivac DP PLUS



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobivac DP PLUS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse (mladiče)

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovine:

živi oslavljeni virus pasje kuge, sev Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

živi rekombinantni sev pasjega parvovirusa 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* 50% infekcijski odmerek za tkivne kulture

Liofilizat: sivobeale ali krem barve.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi (pasji mladiči).

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo pasjih mladičev od 4. tedna starosti dalje, da se preprečijo klinični znaki in smrtnost zaradi okužbe z virusom pasje kuge in pasje parvovirusne okužbe ter za preprečevanje izločanja virusov po okužbi z virusom pasje kuge in po okužbi s parvovirusom.

Nastop imunosti: za pasji parvovirus: 7 dni;
za virus pasje kuge: 3 dni.

Trajanje imunosti: 8 tednov.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zmerne do visoke ravni maternalnih protiteles proti virusu pasje kuge lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila proti pasji kugi.

Običajno svetujemo, da vsakega mladiča cepite s tem cepivom pri starosti 6 tednov. V primerih, ko obstaja veliko tveganje za okužbo s parvovirusom in/ali okužbo z virusom pasje kuge, je priporočljivo, da mladiče cepite prej, vendar ne pred 4. tednom starosti. Rutinsko cepljenje z osnovnimi cepivi proti

pasji kugi, pasji parvovirozi, kužnemu nalezljivemu hepatitisu in bolezni dihal, ki jih povzroča adenovirusna okužba tipa 2, je treba opraviti, kot je navedeno v navodilih za uporabo teh izdelkov.

Pri nekaterih mladičih lahko sledi cepiva proti pasjemu parvovirusu najdemo v blatu do 8 dni po cepljenju. Včasih se ta virus lahko razširi na druge pse ali mačke, vendar ne da bi povzročil klinične znake bolezni. Pri mačkah se virus lahko izloča do 5 dni in se razširi na druge mačke, ne da bi povzročil kakršne koli znake bolezni. Cepljeni mladiči virusa pasje kuge ne širijo.

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti, ki kažejo, da je to cepivo mogoče dati isti dan, vendar ga ne smete mešati s cepivom iz serije Nobivac, ki vsebuje *Bordetella bronchiseptica* in sestavine pasjega virusa gripe za intranazalno uporabo. Učinkovitost po sočasni uporabi ni bila preizkušena. Torej, medtem ko je bila dokazana varnost hkratne uporabe, mora veterinar to upoštevati pri odločitvi, da bo zdravilo dal hkrati.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po aplikaciji desetkratnega odmerka cepiva niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni dogodki«

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Zmanjšana aktivnost ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija ³

¹ Majhna neboleča oteklina (≤ 1 cm premera) v prvem tednu po cepljenju. Oteklina bo popolnoma izginila v nekaj dneh.

² V 4 urah po cepljenju.

³ Vključuje anafilakso, ki je lahko včasih smrtna. Če se pojavijo take reakcije, je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje.

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

Subkutana uporaba.

Aplicirajte 1 odmerek (1 ml) pasjim mladičem od 4. tedna starosti dalje.

Rekonstituirajte vialo z liofilizatom s priloženim vehiklom.

Aplicirajte celotno vsebino viala.

Rekonstituirano zdravilo: rožnata ali roza obarvana suspenzija.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Prepričajte se, da je pred uporabo liofilizat popolnoma rekonstituiran.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat: Shranjujte v hladilniku (2°C do 8°C). Ne prevažajte pri temperaturi nad 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 30 minut.

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.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/265/001-002

Velikosti pakiranj:

- plastična škatla s 5 x 1 vialo s po enim odmerkom cepiva in s 5 vialami po 1 ml vehikla
- plastična škatla s 25 x 1 vialo s po enim odmerkom cepiva in s 25 vialami po 1 ml vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/YYYY}

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 in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

România

Tel: + 40 21 311 83 11

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. Druge informacije

Cepivo spodbuja aktivno imunost mladičev proti pasjemu parvovirusu in okužbi z virusom pasje kuge. Maternalna protitelesa proti pasjemu parvovirusu ne vplivajo na učinkovitost tega zdravila. Imunost proti virusu pasje kuge je dosežena pri živalih, starih 4 tedne, z nizko do zmerno ravnijo maternalnih protiteles.