



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/189478/2007
EMA/V/C/000059

Eurican Herpes 205 (*antigeny psího herpesviru (kmen F205)*)

Přehled informací o přípravku Eurican Herpes 205 a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Eurican Herpes 205 a k čemu se používá?

Přípravek Eurican Herpes 205 je veterinární vakcína používaná k imunizaci březích fen za účelem prevence mortality, klinických příznaků a lézí u štěňat způsobených infekcemi psím herpesvirem získanými v prvních několika dnech života.

Přípravek Eurican Herpes 205 obsahuje léčivou látku antigeny psího herpesviru (kmen F205).

Jak se přípravek Eurican Herpes 205 používá?

Přípravek Eurican Herpes 205 je k dispozici jako prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční emulze podávané injekcí pod kůži. Je vydáván pouze na předpis.

Přípravek Eurican Herpes 205 se podává formou dvou 1ml injekcí. První injekce se podává buď v době, kdy fena hárá, nebo 7–10 dnů po datu páření. Druhá injekce se podává 1 až 2 týdny před očekávaným datem vrhu. Fena by měla být stejným způsobem přeočkována v průběhu každé březosti.

Více informací o používání přípravku Eurican Herpes 205 naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Eurican Herpes 205 působí?

Přípravek Eurican Herpes 205 obsahuje malá množství antigenů psího herpesviru. Po injekci pomáhá tato malá expozice psímu imunitnímu systému vytvářet protilátky proti psímu herpesviru a tím ho neutralizovat. Po očkování feny tyto protilátky prostřednictvím kolostra předají štěňatům. Pokud štěňata budou později v průběhu života vystavena psímu herpesviru, buď se nenakazí, nebo u nich bude infekce mnohem mírnější. Přípravek Eurican Herpes 205 je určen k ochraně štěňat před touto infekcí během prvních několika dnů života.

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



Jaké přínosy přípravku Eurican Herpes 205 byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Eurican Herpes 205 byl zkoumán v rámci tří laboratorních a dvou terénních studií. V jedné z terénních studií byla měřena sérologická odpověď (tvorba protilátek). Ve druhé studii byl hodnocen účinek očkování na schopnost fen množit se v infikované smečce. První laboratorní studie testovala dávku nutnou pro poskytnutí ochrany. Druhá studie byla provedena s cílem prokázat ochranu štěňat očkovaných fen před psím herpesvirem. V této studii byl přípravek Eurican Herpes 205 srovnáván se stavem bez očkování (kontroly). Poslední studie prokázala, že vyvolání tvorby protilátek u fen očkovaných v den hárání a fen očkovaných 7–10 dnů po páření je obdobné.

Přípravek Eurican Herpes 205 prokázal dobrou úroveň ochrany před psím herpesvirem. V rámci studie, která měla prokázat ochranu štěňat (očkovaných fen) před psím herpesvirem, přežilo více než 80 % štěňat očkovaných fen.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eurican Herpes 205?

Injekce s přípravkem Eurican Herpes 205 mohou způsobit dočasný edém (nahromadění tekutiny pod kůží) v místě vpichu až u 10 % zvířat. Tento nežádoucí účinek obvykle zmizí během jednoho týdne. Vzácně se mohou objevit reakce přecitlivělosti (alergické reakce), které vyžadují léčbu.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Eurican Herpes 205 je uveden v příbalové informaci.

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

Přípravek Eurican Herpes 205 obsahuje minerální olej. Náhodná injekční aplikace může způsobit silnou bolest a otok, zejména po vstříknutí do kloubu nebo prstu, což v ojedinělých případech může vést až ke ztrátě postiženého prstu. Pokud dojde k náhodné injekční aplikaci tohoto přípravku, postižená osoba musí ihned vyhledat lékařskou pomoc, i když dojde ke vstříknutí jen velmi malého množství přípravku. K lékaři je třeba s sebou vzít příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařském vyšetření, je nutné se na lékaře obrátit znovu.

Na základě čeho byl přípravek Eurican Herpes 205 registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Eurican Herpes 205 převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Eurican Herpes 205

Přípravku Eurican Herpes 205 bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 26. března 2001.

Další informace o přípravku Eurican Herpes 205 jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/eurican-herpes-205.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2020.