



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/189389/2007
EMA/V/C/000059

Eurican Herpes 205 (*šunų herpes viruso (F205 padermės) antigenai*)

Eurican Herpes 205 ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Eurican Herpes 205 ir kam jis naudojamas?

Eurican Herpes 205 – tai veterinarinė vakcina, kuria skiepijamos šuningos kalės, siekiant išvengti šuniukų žūtis, jiems pasireiškiančių klinikinių požymių ir pažeidimų, sukeliama šunų *herpes* viruso, kuriuo užsikrečiama per pirmas kelias gyvenimo dienas.

Eurican Herpes 205 sudėtyje yra veikliosios medžiagos, šunų *herpes* viruso (F205 padermės) antigenų.

Kaip naudoti Eurican Herpes 205?

Eurican Herpes 205 tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošama po oda švirkščiamą injekcinę emulsiją, forma. Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Eurican Herpes 205 skiepijama atliekant dvi 1 ml dozės injekcijas. Pirmą injekciją atliekama, kai kalė rujoja arba praėjus 7–10 dienų po sukergimo. Antra injekcija atliekama likus 1–2 savaitėms iki numatytos šuniavimosi dienos. Kalę reikėtų pakartotinai paskiepyti tokiu pat būdu kiekvienos gestacijos metu.

Daugiau informacijos apie Eurican Herpes 205 naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarinį gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Eurican Herpes 205?

Eurican Herpes 205 sudėtyje yra nedidelis šunų *herpes* viruso antigenų kiekis. Sušvirkštas toks nedidelis antigenų kiekis padeda šuns imuninei sistemai gaminti antikūnus prieš šunų *herpes* virusą ir jį neutralizuoti. Paskiepytos kalės su priešpieniu perduos šiuos antikūnus šuniukams. Vėliau gyvenime šunų *herpes* virusui patekus į šuniukų organizmą, jie arba neužsikrės, arba susirgs daug lengvesnės formos infekcija. Eurican Herpes 205 skirtas apsaugoti šuniukus nuo šios infekcijos pirmas kelias gyvenimo dienas.

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



Kokia Eurican Herpes 205 nauda nustatyta tyrimuose?

Eurican Herpes 205 buvo tiriamas atliekant tris laboratorinius tyrimus ir du lauko tyrimus. Atliekant vieną lauko tyrimą, buvo matuojamas serologinis atsakas (antikūnų gamyba). Atliekant kitą tyrimą, tirtas skiepavimo poveikis kalių gebėjimui daugintis užkrėstoje šunų veisykloje. Atliekant pirmą laboratorinį tyrimą, buvo bandoma dozė, būtina apsaugai nuo infekcijos užtikrinti. Antras tyrimas buvo atliekamas siekiant įrodyti, kad vakcina apsaugo skiepytų kalių šuniukus nuo šunų *herpes* viruso. Šio tyrimo metu buvo lyginami Eurican Herpes 205 paskiepytų ir neskiepytų kalių (kontroliniai) šuniukai. Paskutiniu tyrimu įrodyta, kad kales paskiepijus per rują arba praėjus 7–10 dienų po sukergimo, jų organizme pasigamina tiek pat antikūnų.

Įrodyta, kad Eurican Herpes 205 gerai apsaugo nuo šunų *herpes* viruso. Atliekant tyrimą, kuriuo siekta įrodyti, kad vakcina apsaugo (paskiepytų kalių) šuniukus nuo šunų *herpes* viruso, išgyveno daugiau kaip 80 proc. paskiepytų kalių šuniukų.

Kokia rizika siejama su Eurican Herpes 205 naudojimu?

Eurican Herpes 205 injekcija gali iki 10 proc. gyvūnų sukelti laikiną edemą (skysčio kaupimąsi po oda) injekcijos vietoje. Paprastai šis šalutinis poveikis praeina per savaitę. Retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, dėl kurių gyvūnams būtina taikyti gydymą.

Išsamų šalutinių reiškinių ir apribojimų naudojant Eurican Herpes 205 sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Eurican Herpes 205 sudėtyje yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai susišvirkštus Eurican Herpes 205, gali pasireikšti stiprus skausmas ir patinimas, ypač jei vakcinosis sušvirkščiamas į sąnarį ar rankos pirštą; retais atvejais dėl to galima netekti rankos piršto. Atsitiktinai susišvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, net jei sušvirkštus tik labai nedidelis jo kiekis. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį. Jei skausmas nepraeina daugiau kaip 12 val. po medicininės apžiūros, į gydytoją reikėtų kreiptis dar kartą.

Kodėl Eurican Herpes 205 buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Eurican Herpes 205 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Eurican Herpes 205

Visoje ES galiojantis Eurican Herpes 205 registracijos pažymėjimas suteiktas 2001 m. kovo 26 d.

Išsamią informaciją apie Eurican Herpes 205 rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/eurican-herpes-205.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.