



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/189395/2007
EMA/V/C/000059

Eurican Herpes 205 (*kutya herpeszvírus (F205 törzs) antigén*)

Az Eurican Herpes 205-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Eurican Herpes 205 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eurican Herpes 205 egy állatgyógyászati vakcina, amelyet vemhes szukák immunizálására alkalmaznak az élet első napjaiban bekövetkező kutya herpeszvírus-fertőzéssel összefüggő mortalitás, klinikai tünetek és léziók megelőzése érdekében a kutyakölyköknél.

Az Eurican Herpes 205 hatóanyaga a kutya herpeszvírus (F205 törzs) antigén.

Hogyan kell alkalmazni az Eurican Herpes 205-öt?

Az Eurican Herpes 205 por és oldószer formájában kapható, amelyekből a bőr alá beadandó emulziós injekciót kell készíteni. A készítmény csak receptre kapható.

Az Eurican Herpes 205-öt két, 1 ml-es injekcióban kell beadni. Az első injekciót a szuka tüzelése idején vagy a párzás után 7-10 nappal kell beadni. A második injekciót az ellés várható időpontja előtt 1-2 héttel kell beadni. A szukát minden vemhességnél ugyanilyen módon újra kell oltani.

Amennyiben az Eurican Herpes 205 alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, vagy forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását az Eurican Herpes 205?

Az Eurican Herpes 205 kutya herpeszvírus (F205 törzs) antigént tartalmaz kis mennyiségben. Az injekció beadásakor ez a kis mértékű expozíció segíti a kutya immunrendszerét a kutya herpeszvírus elleni antitestek előállításában és a vírus semlegesítésében. Az oltást követően a szuka a kolosztrummal (előtej) átadja az antitesteket a kutyakölyköknek is. Ha később bármikor kutya herpeszvírussal érintkezik, a kutyakölyök vagy nem fertőződik meg, vagy a fertőzése sokkal kevésbé lesz súlyos. Az Eurican Herpes 205-öt a kutyakölyök ezen fertőzéstől való megvédésére szánták az élet első napjaiban.

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



Milyen előnyei voltak az Eurican Herpes 205 alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Eurican Herpes 205-öt három laboratóriumi és két terepi vizsgálatban tanulmányozták. Az egyik terepi vizsgálatban megmérték a szerológiai választ (antitest-termelődést). A másikban az oltás hatását vizsgálták a szukák szaporodóképességére fertőzött tenyészetben. Az első laboratóriumi vizsgálatban a védettség biztosításához szükséges adagot vizsgálták. A második vizsgálatot annak kimutatása érdekében folytatták le, hogy igazolják, az oltott szukák kutyakölykei védettek a kutya herpeszvírussal szemben. Ebben a vizsgálatban az Eurican Herpes 205-öt egy oltatlan (kontroll) csoporttal hasonlították össze. Az utolsó vizsgálatban kimutatták, hogy a kiváltott antitest-termelődés azonos mértékű, ha a szukákat a tüzelés napján vagy a párzás után 7-10 nappal oltják be.

Az Eurican Herpes 205 jó védőhatással volt a kutya herpeszvírussal szemben. Az (oltott szukáktól származó) kutyakölykök kutya herpeszvírussal szembeni védettségének igazolására elvégzett vizsgálatban az oltott szukák kutyakölykeinek túlélési aránya 80 % feletti volt.

Milyen kockázatokkal jár az Eurican Herpes 205 alkalmazása?

Az Eurican Herpes 205 injekció átmeneti ödémát (bőr alatti folyadékgyülemet) okoz az injekció helyén az állatok legfeljebb 10 %-ában. Ez a mellékhatás rendszerint egy héten belül megszűnik. Ritkán túlérzékenységi (allergiás) reakció fordulhat elő, ami kezelést igényel.

Az Eurican Herpes 205 alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az Eurican Herpes 205 ásványi olajat tartalmaz. A véletlen injekciózás súlyos fájdalmat vagy duzzanatot okozhat, különösen, ha a készítményt egy ízületbe vagy ujjba adták be – ez ritkán az ujj elvesztéséhez vezethet. Ha a készítménnyel valakit véletlenül beoltanak, azonnal orvoshoz kell fordulni még akkor is, ha csak csekély mennyiség került a szervezetbe. A használati utasítást meg kell mutatni az orvosnak. Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismét orvoshoz kell fordulni.

Miért engedélyezték az Eurican Herpes 205 forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Eurican Herpes 205 alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Eurican Herpes 205-tel kapcsolatos egyéb információ

2001. március 26-án az Eurican Herpes 205 az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Eurican Herpes 205-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/eurican-herpes-205.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.