



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563874/2016
EMEA/V/C/004239

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Eravac

nyulak vérzéses betegsége elleni vakcina, inaktivált

Ez a dokumentum az Eravac-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Eravac alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az Eravac alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény az Eravac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eravac hústermelésre szánt nyulaknál a nyulak vérzéses betegsége (RHD) általi elhullás csökkentésére alkalmazott állatgyógyászati vakcina. Ez egy általában halálos betegség, amelyet az RHD vírus új variánsa, az úgynevezett 2-es típusú RHD vírus okoz, és vérrögképződést eredményez. A 2-es típusú RHD vírus eltér az RHD vírus klasszikus formájától, mivel a betegség lefolyása elhúzódóbb, az elhullások később következnek be és hosszabb ideig tartanak, valamint a fiatal nyulak közül több pusztul el, mint a felnőtt nyulak közül.

Az Eravac hatóanyagként a nyulak vérzéses betegségét okozó, inaktivált 2-es típusú vírus (V-1037) törzsét tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni az Eravac-ot?

Az Eravac emulziós injekció formájában, és csak receptre kapható. A vakcinát 30 napos kortól adják be a nyulaknak, egyszeri injekció formájában befecskendezve a mellkas oldalán a bőr alá. A védelem egy héttel a vakcinázás után kezdődik.

További információ a használati utasításban található.



Hogyan fejt ki hatását az Eravac?

Az Eravac egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Eravac a nyulak vérzéscsökkentő betegségét okozó 2-es típusú vírus (RHDV2) V-1037-es törzsét tartalmazza, amelyet inaktiváltak, ezért nem okozhat betegséget. Az Eravac nyulaknak történő adása esetén az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagot kezd termelni ellene. Amennyiben a nyulak később a nyulak vérzéscsökkentő betegségét okozó 2-es típusú vírussal találkoznak, az immunrendszerük gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni ellene. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

Az Eravac adjuvánst (ásványi olajat) tartalmaz az immunválasz elősegítésére.

Milyen előnyei voltak az Eravac alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vakcina hatásosságát placebo (hatóanyag nélküli) vakcinával hasonlították össze két laboratóriumi vizsgálatban 232, hústermelésre szánt hízó nyúl részvételével. A vakcinációt követően a nyulakat mesterséges úton a nyulak vérzéscsökkentő betegségét okozó 2-es típusú vírussal fertőzték meg. A vakcina mindkét vizsgálatban hatásosnak bizonyult az elhullás csökkentésében. Az egyik vizsgálatban minden Eravac-kal beoltott nyúl életben maradt, ezzel szemben a placebo vakcinát kapó csoportban a túlélési arány 37% volt. A második vizsgálatban az Eravac-kal beoltott nyulak túlélése 93%, a placebót kapó nyulaké pedig 50% volt.

Milyen kockázatokkal jár az Eravac alkalmazása?

Az Eravac leggyakoribb mellékhatása (10 nyúl közül több mint 1-nél jelentkezhet) a testhőmérséklet rövid ideig tartó emelkedése 40 °C-nál enyhén magasabbra, amely a vakcináció után 2-3 nappal fordulhat elő. Az enyhe testhőmérséklet-emelkedés spontán, kezelés nélkül oldódik 5 napon belül.

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

Az Eravac ásványi olajat tartalmazó emulzió. A véletlen injekciós súlyos fájdalmat vagy duzzanatot okozhat, különösen, ha a készítményt egy ízületbe vagy ujjba adják be - azonnali orvosi kezelés hiányában ez 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, újra orvoshoz kell fordulni.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Eravac-kal kezelt nyulak által termelt hús esetén „nulla nap” , ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték az Eravac forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Eravac alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Az Eravac-kal kapcsolatos egyéb információ

2016. szeptember 22-én az Európai Bizottság az Eravac-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Eravac-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az Eravac-kal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.