



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/189449/2007  
EMA/V/C/000059

## Eurican Herpes 205 [ *Αντιγόνα ερπητοϊού σκύλου (στέλεχος F205)* ]

Ανασκόπηση του Eurican Herpes 205 και αιτιολογικό έγκρισής του για την ΕΕ

### **Τι είναι το Eurican Herpes 205 και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Eurican Herpes 205 είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την ανοσοποίηση εγκύων θηλυκών σκύλων και για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των νευροπαθολογικών αλλοιώσεων που προκαλούνται στα κουτάβια από τις λοιμώξεις του ερπητοϊού του σκύλου, οι οποίες εμφανίζονται στις πρώτες ημέρες της ζωής.

Το Eurican Herpes 205 περιέχει ως δραστική ουσία αντιγόνα ερπητοϊού σκύλου (στέλεχος F205).

### **Πώς χρησιμοποιείται το Eurican Herpes 205;**

Το Eurican Herpes 205 είναι διαθέσιμο ως σκόνη και διαλύτης για υποδόριο ενέσιμο γαλάκτωμα. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Eurican Herpes 205 χορηγείται σε δύο ενέσεις του 1 ml. Η πρώτη ένεση χορηγείται είτε κατά τη διάρκεια του οίστρου είτε 7 έως 10 ημέρες μετά την ημερομηνία του ζευγαρώματος. Η δεύτερη ένεση χορηγείται 1 με 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία της γέννας. Ο θηλυκός σκύλος θα πρέπει να επανεμβολιάζεται με τον ίδιο τρόπο κατά τη διάρκεια κάθε εγκυμοσύνης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Eurican Herpes 205, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πώς λειτουργεί το Eurican Herpes 205;**

Το Eurican Herpes 205 περιέχει μικρές ποσότητες αντιγόνων ερπητοϊού σκύλου. Όταν χορηγείται ως ένεση, αυτή η μικρή έκθεση βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα του σκύλου να παραγάγει αντισώματα κατά του ερπητοϊού του σκύλου και να τον εξουδετερώνει. Μόλις εμβολιαστεί, ο θηλυκός σκύλος θα μεταφέρει τα αντισώματα αυτά στα κουτάβια, μέσω του πρωτογάλακτος. Εάν, μετέπειτα, τα κουτάβια εκτεθούν στον ερπητοϊό του σκύλου, είτε δεν θα υποστούν λοίμωξη, είτε η λοίμωξη θα είναι λιγότερο σοβαρή. Το Eurican Herpes 205 προορίζεται για την προστασία των κουταβιών από τη λοίμωξη αυτή, κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της ζωής τους.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ποια οφέλη του Eurican Herpes 205 έχουν αποδειχτεί σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Eurican Herpes 205 έχει μελετηθεί στο πλαίσιο τριών εργαστηριακών μελετών και δύο δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες. Στη μία δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, μετρήθηκε η ορολογική απόκριση (παραγωγή αντισωμάτων). Στην άλλη δοκιμή, μελετήθηκε ο αντίκτυπος του εμβολιασμού στην ικανότητα των θηλυκών σκύλων να γεννήσουν σε μολυσμένο κυνοστάσιο. Η πρώτη εργαστηριακή μελέτη έλεγξε τη δοσολογία που απαιτούνταν ώστε να παρασχεθεί προστασία. Η δεύτερη μελέτη διενεργήθηκε για να αποδείξει την προστασία των κουταβιών σε εμβολιασμένους θηλυκούς σκύλους έναντι του ερπητοϊού του σκύλου. Σε αυτή την περίπτωση, το Eurican Herpes 205 συγκρίθηκε με την απουσία εμβολιασμού (ομάδα μαρτύρων). Η τελευταία μελέτη απέδειξε ότι η επαγωγή αντισωμάτων είναι ισοδύναμη όταν οι θηλυκοί σκύλοι εμβολιάζονται κατά την ημέρα του οίστρου τους ή 7-10 ημέρες μετά το ζευγάρισμα.

Το Eurican Herpes 205 έδειξε να παρέχει καλή προστασία από τον ερπητοϊό του σκύλου. Στη μελέτη που διεξήχθη για να αποδείξει την προστασία των κουταβιών (σε εμβολιασμένους θηλυκούς σκύλους) από τον ερπητοϊό του σκύλου, πάνω από το 80% των κουταβιών που γεννήθηκαν από εμβολιασμένους σκύλους, επιβίωσαν.

## **Ποιοι κίνδυνοι σχετίζονται με το Eurican Herpes 205;**

Η έγχυση του Eurican Herpes 205 μπορεί να προκαλέσει προσωρινό οίδημα (υγρό κάτω από την επιδερμίδα) στο σημείο της έγχυσης σε ποσοστό έως και 10% των ζώων. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια συνήθως εξαφανίζεται εντός μίας εβδομάδας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψουν (αλλεργικές) αντιδράσεις λόγω υπερευαισθησίας, οι οποίες απαιτούν θεραπεία.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που ισχύουν με το Eurican Herpes 205, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Το Eurican Herpes 205 περιέχει ορυκτέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί έντονος πόνος και οίδημα, ιδίως εάν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο - σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου. Εάν συμβεί τυχαία αυτοένεση με το προϊόν αυτό, έστω και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, πρέπει αμέσως να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή. Το φύλλο οδηγιών χρήσης από τη συσκευασία του φαρμάκου πρέπει να δοθεί στον γιατρό. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eurican Herpes 205 στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Eurican Herpes 205 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το Eurican Herpes 205**

Το Eurican Herpes 205 έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Μαρτίου 2001.

Περισσότερες πληροφορίες για το Eurican Herpes 205 διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/eurican-herpes-205](http://ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/eurican-herpes-205)

Τελευταία ενημέρωση της παρούσας ανασκόπησης: 03-2020.