



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/189379/2007
EMA/V/C/000059

Eurican Herpes 205 (*koiran herpesviruksen (kanta F205) antigeenit*)

Yleiskatsaus, joka koskee Eurican Herpes 205 -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Eurican Herpes 205 on ja mihin sitä käytetään?

Eurican Herpes 205 on eläinrokote, jota käytetään tiineenä olevien narttukoirien immunisoimiseksi. Näin ehkäistään koiran herpesvirusinfektion aiheuttamia koiranpentujen kuolemantapauksia sekä virukseen liittyviä kliinisiä merkkejä ja leesioita ensimmäisten elinpäivien aikana.

Eurican Herpes 205 sisältää vaikuttavana aineena koiran herpesviruksen (kanta F205) antigeeneja.

Miten Eurican Herpes 205 -valmistetta käytetään?

Eurican Herpes 205 -valmistetta on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan ihon alle injektoitava emulsio. Kyseessä on reseptivalmiste.

Eurican Herpes 205 annetaan kahtena 1 ml:n injektiona. Ensimmäinen injektio annetaan joko nartun ollessa kiimassa tai 7–10 päivän kuluttua astutuspäivästä. Toinen injektio annetaan 1–2 viikkoa ennen odotettua pentujen syntymää. Narttu on rokotettava uudelleen jokaista tiineyttä varten.

Eurican Herpes 205 -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Eurican Herpes 205 -valmiste vaikuttaa?

Eurican Herpes 205 sisältää pieniä määriä koiran herpesviruksen antigeeneja. Valmisteen aiheuttama vähäinen altistuminen virukselle auttaa koiran immuunijärjestelmää tuottamaan vasta-aineita koiran herpesvirukselle ja neutraloimaan sen. Kun nartut on rokotettu, koiranpennut saavat vasta-aineita ternimaidossa. Jos pennut altistuvat koiran herpesvirukselle myöhemmin, ne eivät saa tartuntaa tai saavat sen huomattavasti lievempänä. Eurican Herpes 205 -valmisteen tarkoitus on suojata koiranpentuja tältä infektiolta ensimmäisten elinpäivien aikana.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä hyötyä Eurican Herpes 205 -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Eurican Herpes 205 -valmistetta on tutkittu kolmessa laboratoriotutkimuksessa ja kahdessa kenttätutkimuksessa. Yhdessä kenttätutkimuksessa mitattiin serologista vastetta (vasta-aineiden tuotantoa). Toisessa kenttätutkimuksessa tarkasteltiin rokotteen vaikutusta narttujen lisääntymiskykyyn kennelissä, jossa oli herpesvirustartuntoja. Ensimmäisessä laboratoriotutkimuksessa testattiin, minkä suuruinen annos antoi tarvittavan suojan. Toinen tutkimus suoritettiin sen osoittamiseksi, suojaako nartuille annettu rokote koiranpentuja koiran herpesvirukselta. Tässä tutkimuksessa Eurican Herpes 205 -valmistetta ei vertailtu toiseen rokotteeseen (kontrolleihin). Jälkimmäisessä tutkimuksessa osoitettiin vasta-ainetuotannon olevan samanlaista siihen katsomatta, rokotetaanko nartut kiimapäivänä vai 7–10 päivän kuluttua astutuksesta.

Eurican Herpes 205 suojasi hyvin koiran herpesvirukselta. Tutkimuksessa, joka suoritettiin pentujen (rokotetuilta nartuilta) saaman suojan osoittamiseksi koiran herpesvirusta vastaan, yli 80 prosenttia rokotettujen narttujen pennuista jäi eloon.

Mitä riskejä Eurican Herpes 205 -valmisteseen liittyy?

Eurican Herpes 205 -injektio voi aiheuttaa ohimenevää turvotusta (nesteen kertymistä ihon alle) injektiokohdassa enintään 10 prosentille eläimistä. Tämä haittavaikutus häviää yleensä viikon kuluessa. Lisäksi voi ilmentua hoitoa vaativia yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita), mutta ne ovat harvinaisia.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Eurican Herpes 205 -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Eurican Herpes 205 sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen. Harvinaisissa tapauksissa tämä voi johtaa sormen menetykseen. Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, vaikka injisoitu määrä olisi vähäinen. Pakkauseloste on näytettävä lääkärille. Lääkäriin on otettava uudelleen yhteyttä, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärin tekemän tutkimuksen jälkeen.

Miksi Eurican Herpes 205 on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Eurican Herpes 205:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Eurican Herpes 205:stä

Eurican Herpes 205 sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. maaliskuuta 2001.

Lisää tietoa Eurican Herpes 205 -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/eurican-herpes-205

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2020.