



EMA/CVMP/189463/2007  
EMEA/V/C/000059

## Eurican Herpes 205 (*antiġeni tal-virus tal-erpete tal-krieb (ir-razza F205)*)

Ħarsa ġenerali lejn Eurican Herpes 205 u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Eurican Herpes 205 u għal xiex jintuża?

Eurican Herpes 205 huwa vaċċin veterinarju li jintuża biex jitlaqqmu krieb nisa għall-prevenzjoni ta' mortalità, sinjali kliniči u leżjonijiet fil-ġriewi kkawżati minn infenzjonijiet tal-virus tal-erpete tal-krieb miksuba fl-ewwel ftit jiem ta' ħajja.

Eurican Herpes 205 fih is-sustanza attiva antiġeni tal-virus tal-erpete tal-krieb (ir-razza F205).

### Kif jintuża Eurican Herpes 205?

Eurican Herpes 205 jiġi bħala trab u solvent li jsiru emulsjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda. Dan jista' jinkiseb biss b'rċetta ta' tabib.

Eurican Herpes 205 jingħata bħala żewġ injezzonijiet ta' 1-ml. L-ewwel injezzjoni tingħata jew meta l-kelba tkun shuna jew 7 – 10 ijiem wara d-data tat-tgħammir. It-tieni injezzjoni tingħata bejn ġimgħa sa' ġimxha qabel id-data li mistennija twelled fiha. Il-kelba għandha terġa' titlaqqam bl-istess mod waqt kull tqala.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Eurican Herpes 205, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Eurican Herpes 205?

Eurican Herpes 205 fih ammonti żgħar ta' antiġeni tal-virus tal-erpete tal-krieb. Meta jiġi injettat, dan l-esponentiż żgħir jgħin lis-sistema immunitarja tal-kelba biex tipproduċi antikorpi kontra l-virus tal-erpete tal-krieb u tinnewtralizzah. Ladarba jiġu mlaqqma, il-krieb nisa, permezz tal-ħalib tagħhom, jagħtu dawn l-antikorpi lill-ġriewi. Meta jiġu esposti għall-virus tal-erpete tal-krieb aktar tard f'ħajjithom, il-ġriewi jew ma jiġux infettati jew ikollhom infenzjoni ħafna inqas serja. Eurican Herpes 205 huwa maħsub biex jipproteġi lill-ġriewi minn din l-infenzjoni matul l-ewwel ftit jiem tal-ħajja.



## **X'inhuma I-benefiċċji ta' Eurican Herpes 205 li ħarġu mill-istudji?**

Eurican Herpes 205 gie studjat fi tliet studji tal-laboratorju u f'żewġ provi fuq il-post. Fi prova waħda fuq il-post, gie mkejjel ir-rispons seroloġiku (produzzjoni ta' antikorpi). Fil-prova l-oħra, sar studju dwar l-effett tat-tilqima fuq il-ħila tal-krieb nisa li jnisslu f'marqad tal-krieb infettat. L-ewwel studju tal-laboratorju t-testja d-doża meħtieġa biex tiprovd protezzjoni. It-tieni studju sar biex juri l-protezzjoni tal-ġriewi minn krieb nisa mlaqqmin mill-virus tal-erpete tal-krieb. Hawnhekk Eurican Herpes 205 gie mqabbel mal-ebda tilqima (kontrolli). L-ahħar wieħed wera li l-induzzjoni tal-antikorpi hija ekwivalenti meta l-krieb nisa jitlaqqmu fil-jum li jkunu sħan jew 7-10 ijiem wara t-tgħammir.

Eurican Herpes 205 wera protezzjoni tajba mill-virus tal-erpete tal-krieb. Fl-istudju biex tintwera l-protezzjoni tal-ġriewi (minn krieb nisa mlaqqmin) mill-virus tal-erpete tal-krieb, aktar minn 80 % tal-ġriewi mill-krieb nisa mlaqqmin baqgħu ħajjin.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Eurican Herpes 205?**

L-injezzjoni ta' Eurican Herpes 205 tista' tikkawża edema temporanja (fluwidu taħt il-ġilda) fis-sit tal-injezzjoni f'sa 10 % tal-annimali. Dan l-effett sekondarju normalment jitlaq fi żmien ġimgħa. F'każijiet rari, jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiči), li jeħtieġu trattament.

Għal-lista sħiha tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Eurican Herpes 205, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Eurican Herpes 205 fih žejt minerali. Injezzjoni aċċidentalni tista' tikkawża wǵiġħ u nefha severi, b'mod partikolari jekk l-injezzjoni ssir f'ġog jew f'saba' – li f'każijiet rari tikkawża t-telf ta' saba'. Jekk xi ħadd jiġi injettat b'mod aċċidentalni b'dan il-prodott, dan għandu jfitteż parir mediku immedjat anki jekk jiġi injettat biss ammont żgħir ħafna. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jittieħed għand it-tabib. Jekk l-uġiġħ jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, it-tabib għandu jerġa' jiġi kkuntattjat.

## **Għalfejn Eurican Herpes 205 huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Eurican Herpes 205 huma akbar mir-riskji tiegħi u rrakkmandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Eurican Herpes 205**

Eurican Herpes 205 ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Marzu 2001.

Aktar informazzjoni dwar Eurican Herpes 205 tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/eurican-herpes-205](http://ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/eurican-herpes-205)

Dan is-sommarju gie aġġornat l-ahħar fi 03-2020.