



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/189471/2007
EMA/V/C/000059

Eurican Herpes 205 (*antygeny herpeswirusa psów (szczep F205)*)

Przegląd wiedzy na temat leku Eurican Herpes 205 i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Eurican Herpes 205 i w jakim celu się ją stosuje?

Eurican Herpes 205 to szczepionka weterynaryjna stosowaną do uodporniania ciężarnych suk i zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz zmianom u szczeniąt w związku z zakażeniami herpeswirusem psów w pierwszych dniach życia.

Eurican Herpes 205 zawiera antygeny herpeswirusa psów (szczep F205) jako substancję czynną.

Jak stosować szczepionkę Eurican Herpes 205?

Eurican Herpes 205 dostępny jest w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania emulsji do wstrzykiwań podskórnych. Szczepionka wydawana z przepisu lekarza.

Eurican Herpes 205 podaje się jako dwa wstrzyknięcia o objętości 1 ml. Pierwszy zastrzyk podaje się suce w okresie ciecarki albo 7 do 10 dni po dacie pokrycia. Drugi zastrzyk podaje się 1 do 2 tygodni przed spodziewaną datą porodu. Sukę należy szczepić w ten sam sposób podczas każdej ciąży.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Eurican Herpes 205, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Eurican Herpes 205?

Eurican Herpes 205 zawiera niewielkie ilości antygenów herpeswirusa psów. Po wstrzyknięciu taka mała ekspozycja pomaga układowi odpornościowemu psów wytworzyć przeciwciała przeciwko herpeswirusowi i zneutralizować go. Po zaszczepieniu suki przekażą te przeciwciała szczeniąt, ponieważ przeciwciała są obecne w siewce. Po ekspozycji na herpeswirusa psów w późniejszym okresie życia szczenięta nie są zakażone lub zakażenie ma o wiele łżejszy przebieg. Eurican Herpes 205 jest przeznaczony do uodporniania szczeniąt na takie zakażenie w pierwszych kilku dniach życia.

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.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Eurican Herpes 205 zaobserwowano w badaniach?

Eurican Herpes 205 oceniono w trzech badaniach laboratoryjnych i dwóch badaniach terenowych. W jednym badaniu terenowym sprawdzano odpowiedź serologiczną (wytwarzanie przeciwciał). W drugim badaniu sprawdzano wpływ szczepienia na zdolność rozmnażania się suk w schronisku, w którym wystąpiło zakażenie. W pierwszym badaniu laboratoryjnym testowano dawkę, która jest potrzebna do uzyskania ochrony. Drugie badanie przeprowadzono, by wykazać odporność szczeniąt suk zaszczepionych przeciwko herpeswirusowi. Tutaj działanie produktu Eurican Herpes 205 porównywano ze stanem bez szczepienia (grupy kontrolne). W ostatnim badaniu wykazano, że indukcja przeciwciał w przypadku zaszczepienia suk podczas ciecarki lub po 7–10 dniach od krycia jest taka sama.

Eurican Herpes 205 zapewniał dobrą ochronę przed herpeswirusem psów. W badaniu wykazującym odporność szczeniąt (zaszczepionych suk) na herpeswirusa psów przeżywało ponad 80% szczeniąt zaszczepionych suk.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Eurican Herpes 205?

Po podaniu szczepionki Eurican Herpes 205 u maksymalnie 10% zwierząt może pojawić się przemijający obrzęk (nagromadzenie się płynu pod powierzchnią skóry) w miejscu wstrzyknięcia. To działanie niepożądane zwykle ustępuje w ciągu tygodnia. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić wymagające leczenia reakcje nadwrażliwości (alergiczne).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Eurican Herpes 205 znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Eurican Herpes 205 zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może wywołać silny ból i obrzęk, zwłaszcza przy wstrzyknięciu w staw lub palec, a w rzadkich przypadkach — utratę palca. Jeżeli produkt zostanie przypadkowo wstrzyknięty człowiekowi, nawet w bardzo niewielkiej ilości, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną. Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po badaniu lekarskim, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Na jakiej podstawie szczepionka Eurican Herpes 205 jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Eurican Herpes 205 przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Eurican Herpes 205

W dniu 26 marca 2001 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki Eurican Herpes 205, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Eurican Herpes 205 znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/eurican-herpes-205

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.