



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Eravac

vakcína proti hemoragickému onemocnění králíků, inaktivovaná

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Eravac. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila toto veterinární léčivo, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Eravac používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Eravac, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Eravac a k čemu se používá?

Eravac je veterinární léčivý přípravek používaný u králíků určených k produkci masa za účelem omezení případů úmrtí způsobených hemoragickým onemocněním králíků (RHD), obvykle fatálním onemocněním způsobeným novou variantou viru RHD zvanou virus RHD typu 2, která vede k tvorbě krevních sraženin. Virus RHD typu 2 se od klasické formy viru RHD liší tím, že průběh onemocnění je delší, k úmrtí dochází později a během delšího časového období, a tím, že dochází k většímu počtu úmrtí u mladých králíků než u dospělých.

Přípravek Eravac obsahuje jako léčivou látku inaktivovaný virus hemoragického onemocnění králíků typu 2, kmen (V-1037).

Jak se přípravek Eravac používá?

Přípravek Eravac je dostupný jako injekční emulze a je vydáván pouze na předpis. Vakcína se podává králíkům od 30 dnů věku v jediné podkožní injekci na boční stranu hrudníku. Ochrana začíná jeden týden po očkování.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Eravac působí?

Přípravek Eravac je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Eravac obsahuje virus hemoragického onemocnění králíků typu 2 (RHDV2), kmen V-1037, který byl inaktivován, takže nemůže způsobovat onemocnění. Jakmile je přípravek Eravac podán králíkům, jejich imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnosti králíci dostanou do kontaktu s virem hemoragického onemocnění králíků typu 2, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To jim pomůže v ochraně před onemocněním.

Přípravek Eravac obsahuje adjuvans (minerální olej) k zesílení imunitní reakce.

Jaké přínosy přípravku Eravac byly ve studiích prokázány?

Účinnost vakcíny byla porovnávána s účinností vakcíny obsahující placebo (neúčinný přípravek) ve dvou laboratorních studiích zahrnujících 232 králíků ve výkrmu určených k produkci masa. Králíci byli po vakcinaci uměle infikováni virem hemoragického onemocnění králíků typu 2. Obě studie prokázaly, že vakcína je při snižování počtu úmrtí účinná. V jedné studii přežili všichni králíci vakcinovaní přípravkem Eravac v porovnání s mírou přežití 37 % ve skupině, která dostávala vakcínu s placebem. Ve druhé studii bylo přežití králíků vakcinovaných přípravkem Eravac 93 % v porovnání s 50 % u králíků, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eravac?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Eravac (který může postihnout více než 1 králíka z 10) je krátkodobý vzestup tělesné teploty mírně nad 40 °C, ke kterému může dojít mezi druhým a třetím dnem po vakcinaci. Tento mírný vzestup teploty ustupuje spontánně bez léčby během 5 dnů.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které toto léčivo podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Přípravek Eravac je emulze obsahující minerální olej. Náhodné podání injekce může vyvolat silnou bolest a otok, zejména při podání do kloubu nebo do prstu - to může vést až ke ztrátě prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská pomoc. Pokud dojde k náhodnému injekčnímu podání tohoto přípravku, musí postižená osoba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, a to i když je vstříknuto jen velmi malé množství látky. Lékaři je třeba ukázat příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvává déle než 12 hodin po lékařské prohlídce, je nutné se na lékaře obrátit znovu.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z králíků léčených přípravkem Eravac je „nula“ dnů, což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Eravac schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Eravac převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Eravac

Evropská komise udělila přípravku Eravac registraci platnou v celé Evropské unii dne 22. září 2016.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Eravac je k dispozici na internetových stránkách agentury: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Eravac naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červenci 2016.