



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87390/2014
EMA/V/C/002740

Резюме на EPAR за обществено ползване

Parvodus

Парвовирус при Мускусните патици (жив атенуиран)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Parvodus?

Parvodus е ваксина за ветеринарна употреба, която съдържа жив атенуиран (отслабен) парвовирус при Мускусните патици. Съдържа щам, наречен GM 199. Parvodus се предлага под формата на суспензия и разтворител за инжекционна суспензия.

За какво се използва Parvodus?

Parvodus се използва за защита на Мускусни патици срещу парвовируса по Мускусните патици и болестта на Держи. Парвовирусът по Мускусните патици е инфекциозно заболяване, причинено от парвовируса при Мускусните патици. Патетата на едноседмична възраст показват редица признаци, включително смърт и мускулна слабост, докато при по-възрастните патета се наблюдава забавен растеж, симптоми от страна на нервната система и аномалии на оперението. Болестта на Держи е подобна инфекция, която се причинява от тясно свързания вирус, парвовируса при гъските.

Ваксината се прилага на еднократна патета като подкожна инжекция, повторена след 16 дни.



Как действа Parvovuk?

Parvovuk е ваксина. Ваксините действат като "обучават" имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Парвовирусът при Мускусните патици в Parvovuk е жив, но атенуиран (отслабен), така че да не причинява заболяване. При прилагане на Parvovuk на Мускусни патици имунната система на животните разпознава вирусите като "чужди" и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на парвовируса при Мускусните патици, имунната система е способна да реагира по-бързо. Това помага за предпазване от парвовируса по Мускусните патици. Тъй като парвовирусът при гските е много подобен на парвовируса при Мускусните патици, имунният отговор също осигурява защита, ако животното е изложено на парвовируса при гските.

Как е проучен Parvovuk?

Ефективността на Parvovuk е изследвана в лабораторни проучвания. На еднократна патета е приложена еднократна инжекция от Parvovuk, две седмици след което те са изложени или на парвовируса при Мускусните патици или на парвовируса при гските. Мярката за ефективността е намаляването на смъртността, на задържането на растежа, на аномалиите на оперението и на увреждането на органите, наблюдавано при аутопсия. Проведени са две допълнителни проучвания, за да се изследват ефектите на Parvovuk при патета, които са получили защитни антитела срещу парвовируса при Мускусните патици или парвовируса при гските от техните майки.

Не са проведени полеви проучвания. Това се счита за приемливо, предвид лабораторните данни и като се вземе предвид, че Мускусната патица е второстепенен вид.

Какви ползи от Parvovuk са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания показват, че две седмици след ваксинацията, Parvovuk предотвратява смъртните случаи при патетата и намалява увреждането на органите. При ваксинираните патета растежът след експозиция на парвовируса при Мускусните патици или на парвовируса при гските се е подобрил съответно със 70% и 110%. По-нататъшното проучване показва, че ваксинацията на патета с Parvovuk не се неутрализира от защитните антитела от тяхната майка. В допълнение е доказано, че Parvovuk остава ефективен до шестседмична възраст на патетата, което означава, че патетата са защитени по време на периода, когато са изложени на риск от парвовируса при Мускусните патици и болестта на Держи.

Какви са рисковете, свързани с Parvovuk?

Въпреки че не е доказано отслабеният вирус в Parvovuk да се предава между птиците или да причинява заболяване, всички патетата в ятото трябва да се ваксинират, за да се намали рискът това да се случи. Към днешна дата не са съобщени нежелани реакции.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Няма.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е времето, което трябва да мине след прилагане на лекарството, преди животното да може да бъде заклано, а месото му да се използва за консумация от хора или яйцата, или млякото му да се използват за консумация от хора. Карентният срок при Parvoduk е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Parvoduk?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Parvoduk надвишават рисковете за одобреното показание и препоръчва на Parvoduk да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане на настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Parvoduk:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Parvoduk на 11 април 2014 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: февруари 2014 .