



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Parvoduk

Parvovirus fra moskusand (levende, svækket)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Parvoduk?

Parvoduk er en veterinær vaccine, der indeholder levende, svækkede parvovirus fra moskusand. Den indeholder stammen GM 199. Parvoduk leveres som en injektionsvæske, suspension, med fortyndingsmiddel.

Hvad anvendes Parvoduk til?

Parvoduk anvendes til vaccination af moskusænder mod infektion med parvovirus fra moskusand og Derzsys sygdom. Dette parvovirus forårsager infektion hos moskusænder. Ugegamle ællinger udviser en række tegn, herunder dødelighed og muskelsvaghed, mens ældre ællinger udviser nedsat vækst, symptomer fra nervesystemet og abnorm fjerdragt. Derzsys sygdom er en lignende infektion, der skyldes den nært beslægtede gåseparvovirus.

Vaccinen gives til daggamle ællinger som en injektion under huden, der gentages efter 16 dage.

Hvordan virker Parvoduk?

Parvoduk er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Parvovirus fra moskusand i Parvoduk er levende, men svækkede, så de ikke er sygdomsfremkaldende. Når Parvoduk gives til moskusænder, registrerer dyrenes immunsystem virusset som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer mod

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



det. Hvis dyret efterfølgende udsættes for parvovirus fra moskusand, vil immunsystemet kunne reagere hurtigere. Derved opnås bedre beskyttelse mod infektion med parvovirus fra moskusand. Da gåseparvovirus stærkt ligner parvovirus fra moskusand, giver immunreaktionen også beskyttelse, hvis dyret udsættes for gåseparvovirus.

Hvordan blev Parvoduk undersøgt?

Virkningerne af Parvoduk blev undersøgt i laboratorieforsøg. Daggamle ællinger fik en enkelt injektion af Parvoduk og blev to uger senere udsat for enten parvovirus fra moskusand eller gåseparvovirus. Effektiviteten blev målt på dødelighed, nedsat vækst, abnorm fjerdragt og organskade konstateret ved obduktion. Der blev udført yderligere to undersøgelser af virkningerne af Parvoduk hos ællinger, der fra moderdyret havde fået beskyttende antistoffer mod parvovirus fra moskusand eller mod gåseparvovirus.

Der blev ikke udført feltundersøgelser. Dette blev anset for acceptabelt i betragtning af laboratoriedataene og af, at moskusand er en mindre betydningsfuld dyreart.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Parvoduk?

Laboratorieforsøgene viste, at Parvoduk to uger efter vaccinationen forebyggede dødelighed hos ællingerne og mindskede organskade. Væksten efter eksponering for parvovirus fra moskusand eller gåseparvovirus var henholdsvis 70 % og 110 % bedre hos de vaccinerede ællinger. Endnu et forsøg viste, at vaccination af ællinger med Parvoduk ikke modvirkedes af beskyttende antistoffer fra moderdyret. Desuden blev det påvist, Parvoduk forbliver effektivt, indtil ællingerne er 6 uger gamle. Ællingerne er således beskyttet i den periode, hvor de er udsat for risiko for infektion med parvovirus fra moskusand og Derzsys sygdom.

Hvilken risiko er der forbundet med Parvoduk?

Skønt det svækkede virus i Parvoduk ikke er påvist at kunne overføres mellem fuglene eller fremkalde sygdom, bør alle ællinger i flokken vaccineres for at mindske risikoen herfor. Der er hidtil ikke indberettet bivirkninger.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ingen.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter injektion af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeføde, eller æg eller mælk kan anvendes til menneskeføde. Tilbageholdelsestiden for Parvoduk er 0 døgn.

Hvorfor blev Parvoduk godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Parvoduk overstiger risiciene til den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Parvoduk. Afvejningen af fordele og risici (benefit/risk-forholdet) fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Parvoduk:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Parvoduk den 11. april 2014. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for produktet findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev senest ajourført i februar 2014.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg