



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Parvodus

Moschusenten-Parvovirus (attenuierter Lebendimpfstoff)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Parvodus?

Parvodus ist ein Tierimpfstoff, der lebendes, attenuiertes (abgeschwächtes) Parvovirus von Moschusenten enthält, und zwar den Stamm GM 199. Parvodus ist als Suspension und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich.

Wofür wird Parvodus angewendet?

Parvodus wird angewendet, um Moschusenten vor Parvovirose und Derzsyscher Krankheit (Parvovirushepatitis) zu schützen. Bei der Moschusenten-Parvovirose handelt es sich um eine vom Moschusenten-Parvovirus verursachte Infektion. Während eine Woche alte Entenküken eine Reihe von Anzeichen wie Tod und Muskelschwäche zeigen, äußert sie sich bei älteren Entenküken durch vermindertes Wachstum, nervöse Symptome und schlechte Befiederung. Die Derzsysche Krankheit ist eine ähnliche Infektion, die von einem nahe verwandten Virus, dem Gänse-Parvovirus, ausgelöst wird.

Der Impfstoff wird Entenküken erstmals im Alter von einem Tag subkutan injiziert und diese Maßnahme nach 16 Tagen wiederholt.



Wie wirkt Parvovirus?

Parvovirus ist ein Impfstoff. Impfstoffe "trainieren" das Immunsystem (die körpereigene Abwehr), sich gegen eine Krankheit zu verteidigen. Das in Parvovirus enthaltene Moschusenten-Parvovirus ist zwar lebend, aber attenuiert (abgeschwächt), sodass es keine Krankheit auslösen kann. Wenn Moschusenten Parvovirus verabreicht wird, erkennt deren Immunsystem die Viren als „fremd“ und bildet Antikörper gegen die Viren. Kommen die Moschusenten später erneut mit dem Moschusenten-Parvovirus in Kontakt, reagiert ihr Immunsystem wesentlich schneller. Dies trägt zum Schutz vor einer Moschusenten-Parvovirose bei. Da das Gänse-Parvovirus dem Moschusenten-Parvovirus sehr ähnlich ist, schützt das Immunsystem bei Kontakt mit Gänse-Parvovirus auch vor einer Infektion mit diesem Virus.

Wie wurde Parvovirus untersucht?

Die Wirksamkeit von Parvovirus wurde in Laborstudien untersucht. Entenküken wurde im Alter von einem Tag eine einzelne Injektion Parvovirus verabreicht und zwei Wochen später wurden sie entweder mit Moschusenten-Parvovirus oder Gänse-Parvovirus in Kontakt gebracht. Als Kriterien für die Wirksamkeit von Parvovirus wurden der Rückgang der Mortalitätsrate, des verminderten Wachstums und der Gefiederabnormitäten sowie eine Abnahme der *post mortem* zu beobachtenden Organschäden gewertet. In zwei weiteren Studien wurde die Wirkung von Parvovirus bei Entenküken, die von ihrer Mutter schützende Antikörper gegen Moschusenten- oder Gänse-Parvovirus geerbt hatten, untersucht.

Es wurden keine Feldstudien durchgeführt. Dies wurde aufgrund der Labordaten und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich bei Moschusenten um eine Tierart von geringer kommerzieller Bedeutung handelt, als akzeptabel erachtet.

Welchen Nutzen hat Parvovirus in diesen Studien gezeigt?

Die Laborstudien zeigten, dass Parvovirus zwei Wochen nach der Impfung den Tod der Entenküken verhinderte und Organschäden reduzierte. Bei geimpften Entenküken war das Wachstum nach Kontakt mit Moschusenten-Parvovirus bzw. Gänse-Parvovirus um 70 % bzw. 110 % verbessert. Die weitere Studie ergab, dass die Impfung der Entenküken mit Parvovirus durch schützende Antikörper der Mutter nicht beeinträchtigt wurde. Außerdem erwies sich Parvovirus bei den Entenküken bis zu einem Alter von 6 Wochen als wirksam, was bedeutet, dass die Entenküken in der Zeitspanne, in der sie der Gefahr einer Moschusenten-Parvovirose oder Derzsyschen Krankheit ausgesetzt sind, geschützt sind.

Welches Risiko ist mit Parvovirus verbunden?

Obwohl von dem in Parvovirus enthaltenen abgeschwächten Virus nicht gezeigt wurde, dass es zwischen Vögeln weitergereicht werden oder eine Krankheit auslösen kann, sollten zur Verminderung eines solchen Risikos alle Entenküken eines Bestands geimpft werden. Bislang wurden keine Nebenwirkungen gemeldet.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Keine.

Wie lange beträgt die Wartezeit?

Bei der Wartezeit handelt es sich um den Zeitraum nach Verabreichung des Tierarzneimittels, der abgewartet werden muss bis das Tier geschlachtet und das Fleisch bzw. bis die Eier oder die Milch des Tieres für den menschlichen Verzehr verwendet werden können. Die Wartezeit für Parvодук beträgt null Tage.

Warum wurde Parvодук zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Parvодук gegenüber den Risiken der Behandlung im zugelassenen Anwendungsgebiet überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Parvодук zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Parvодук:

Am 11.4.2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Parvодук in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Februar 2014 aktualisiert.