



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Parvoduk

Παρβοϊός της πάπιας Βαρβαρίας (ζωντανός εξασθενημένος ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Parvoduk;

Το Parvoduk είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει ζωντανό εξασθενημένο παρβοϊό της πάπιας Βαρβαρίας, συγκεκριμένα το στέλεχος GM 199. Το Parvoduk διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και διαλύτη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Parvoduk;

Το Parvoduk χρησιμοποιείται για την προστασία της πάπιας Βαρβαρίας έναντι της παρβοϊώσης της πάπιας Βαρβαρίας και της νόσου του Derzsy. Η παρβοϊώση της πάπιας Βαρβαρίας είναι λοιμώδης νόσος η οποία προκαλείται από τον παρβοϊό της πάπιας Βαρβαρίας. Τα παπάκια μίας εβδομάδας παρουσιάζουν διάφορες ενδείξεις, μεταξύ άλλων θάνατο και εξασθένηση των μυών, ενώ τα μεγαλύτερης ηλικίας παπάκια παρουσιάζουν καθυστερημένη σωματική ανάπτυξη, νευροφυτικά συμπτώματα και ανωμαλίες στο φτέρωμα. Η νόσος του Derzsy είναι παρόμοια λοίμωξη η οποία προκαλείται από έναν συγγενή ιό, τον παρβοϊό της χήνας.

Το εμβόλιο χορηγείται σε παπάκια μίας ημέρας με υποδόρια ένεση, η οποία επαναλαμβάνεται μετά από 16 ημέρες.

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



Πώς δρα το Parvovuk;

Το Parvovuk είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Ο παρβοϊός της πάπιας Βαρβαρίας που περιέχει το Parvovuk είναι ζωντανός, αλλά έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην προκαλεί τη νόσο. Όταν το Parvovuk χορηγείται σε πάπιες Βαρβαρίας, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον παρβοϊό της πάπιας Βαρβαρίας, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην προστασία τους έναντι της παρβοϊώσεως της πάπιας Βαρβαρίας. Δεδομένου ότι ο παρβοϊός της χήνας παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με τον παρβοϊό της πάπιας Βαρβαρίας, το ανοσοποιητικό σύστημα παρέχει προστασία ακόμα και εάν το ζώο εκτεθεί στον παρβοϊό της χήνας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Parvovuk;

Η αποτελεσματικότητα του Parvovuk διερευνήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες. Τα παπάκια μίας ημέρας έλαβαν μία μόνο ένεση Parvovuk και δύο εβδομάδες μετά εκτέθηκαν είτε στον παρβοϊό της πάπιας Βαρβαρίας είτε στον παρβοϊό της χήνας. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των ποσοστών θνησιμότητας, καθυστερημένης σωματικής ανάπτυξης, ανωμαλιών στο φτέρωμα και βλάβης στα όργανα μετά τον θάνατο. Διενεργήθηκαν δύο περαιτέρω μελέτες για τη διερεύνηση των επιδράσεων του Parvovuk σε παπάκια με μητρικά προστετευτικά αντισώματα έναντι του παρβοϊού της πάπιας Βαρβαρίας ή του παρβοϊού της χήνας.

Δεν διενεργήθηκαν μελέτες πεδίου, γεγονός το οποίο κρίθηκε αποδεκτό, λαμβανομένων υπόψη των εργαστηριακών δεδομένων και του γεγονότος ότι η πάπια Βαρβαρίας θεωρείται έλασσον είδος.

Ποιο είναι το όφελος του Parvovuk σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι, δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, το Parvovuk συνέβαλε στην πρόληψη της θνησιμότητας στα παπάκια και μείωσε τη βλάβη στα όργανα. Η ανάπτυξη μετά την έκθεση στον παρβοϊό της πάπιας Βαρβαρίας ή στον παρβοϊό της χήνας βελτιώθηκε στα εμβολιασμένα παπάκια κατά 70% και 110%, αντίστοιχα. Η πρόσθετη μελέτη κατέδειξε ότι η δράση του εμβολίου Parvovuk που χορηγήθηκε στα παπάκια δεν υπονομεύθηκε από τα μητρικά προστατευτικά τους αντισώματα. Επιπλέον, διαπιστώθηκε ότι το Parvovuk παραμένει δραστικό έως ότου τα παπάκια φθάσουν στην ηλικία των έξι εβδομάδων, γεγονός το οποίο σημαίνει ότι τα παπάκια προστατεύονται κατά την περίοδο που διατρέχουν κίνδυνο προσβολής από την παρβοϊώση της πάπιας Βαρβαρίας και τη νόσο του Derzsy.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Parvovuk;

Αν και δεν έχει αποδειχθεί ότι ο εξασθενημένος ιός της πάπιας Βαρβαρίας διαδίδεται μεταξύ των πτηνών ή ότι προκαλεί νόσο, είναι απαραίτητο να εμβολιάζονται όλα τα παπάκια του σμήνους, προκειμένου να μειωθούν αυτοί οι κίνδυνοι. Μέχρι στιγμής δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Καμία.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τη χρήση των αβγών και του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Parvoduk είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Parvoduk;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Parvoduk υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Parvoduk. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Parvoduk:

Στις 11 Απριλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Parvoduk. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Φεβρουάριος 2014.