



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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Parvodus

parvovirus kachny pižmové (živý atenuovaný)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Parvodus?

Parvodus je veterinární vakcína, která obsahuje živý atenuovaný (oslabený) parvovirus kachny pižmové. Obsahuje kmen s názvem GM 199. Přípravek Parvodus je dostupný ve formě suspenze a rozpouštědla pro injekční suspenzi.

K čemu se přípravek Parvodus používá?

Přípravek Parvodus se používá k ochraně kachen pižmových před parvovirózou kachen pižmových a Derzsyho chorobou. Parvoviróza kachen pižmových je infekční onemocnění vyvolané parvovirem kachny pižmové. Týden stará kachňata vykazují škálu příznaků včetně úhynu a svalové slabosti, zatímco u starších kachňat se jedná o zakrnělý vzrůst, neurologické příznaky a poruchy peří. Derzsyho choroba je podobná infekce vyvolaná úzce příbuzným virem, parvovirem hus.

Vakcína se podává kachňatům starším jeden den ve formě injekce pod kůži a podání se opakuje po 16 dnech.

Jak přípravek Parvodus působí?

Přípravek Parvodus je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se má sám bránit proti onemocnění. Parvovirus kachny pižmové v přípravku Parvodus je živý, ale atenuovaný (oslabený), takže nevyvolává onemocnění. Jakmile je přípravek Parvodus podán



kachnám pižmovým, imunitní systém ptáků rozpozná částice virů jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkovaní ptáci v budoucnu dostanou do kontaktu s parvovirem kachny pižmové, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To pomůže jejich ochraně před parvovirózou kachen pižmových. Vzhledem k tomu, že parvovirus hus je velmi podobný parvoviru kachny pižmové, imunitní odpověď poskytuje ochranu také v případě, že jsou ptáci vystaveni parvoviru hus.

Jak byl přípravek Parvoduk zkoumán?

Účinnost přípravku Parvoduk byla hodnocena v laboratorních studiích. Kachňata stará jeden den dostala jedinou injekci přípravku Parvoduk a o dva týdny později byla vystavena buď parvoviru kachny pižmové, nebo parvoviru hus. Měřitkem účinnosti byl pokles úhynu, výskytu zakrněného vzrůstu, poruch peří a poškození orgánů, které byly hodnoceny *post mortem*. Byly provedeny další dvě studie, které hodnotily účinky přípravku Parvoduk u kachňat, která zdělila ochranné protilátky proti parvoviru kachny pižmové nebo parvoviru hus od své matky.

Nebyly provedeny žádné terénní studie, což bylo považováno za přijatelné vzhledem k laboratorním údajům a vzhledem k tomu, že kachna pižmová je minoritní druh.

Jaký přínos přípravku Parvoduk byl prokázán v průběhu studií?

Laboratorní studie prokázaly, že dva týdny po vakcinaci přípravek Parvoduk chránil kachňata před úhynem a omezil poškození orgánů. Růst očkovaných kachňat byl po kontaktu s parvovirem kachny pižmové lepší o 70 % a po kontaktu s parvovirem hus o 110 %. Další studie prokázala, že ochranné protilátky od matek nenarušily účinek očkování kachňat přípravkem Parvoduk. Navíc bylo prokázáno, že přípravek Parvoduk zůstává účinný i poté, co kachňata dosáhnou věku šesti týdnů, což znamená, že kachňata jsou chráněna během období, kdy jsou vystavena riziku parvovirózy kachen pižmových a Derzsyho choroby.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Parvoduk?

I když nebylo prokázáno, že by se oslabený virus v přípravku Parvoduk šířil mezi ptáky nebo vyvolával onemocnění, pro omezení rizika vzniku této situace je třeba očkovat všechna kachňata v hejnu. Dosud nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Žádná.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je stanovený časový interval po podání léčivého přípravku do doby, než může být zvíře poraženo a jeho maso, vejce nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. Ochranná lhůta pro přípravek Parvoduk je nula dní.

Na základě čeho byl přípravek Parvoduk schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Parvoduk převyšují ve schválené indikaci jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Parvoduk:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Parvoduk platné v celé Evropské unii dne 11. dubna 2014. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v únoru 2014.

Přípavek již není registrován