



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Parvodus

#### Parvovirus del pato de Berbería vivo atenuado

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Parvodus?

Parvodus es una vacuna veterinaria que contiene parvovirus del pato de Berbería vivo atenuado (debilitado), en concreto la cepa denominada GM 199. Parvodus se presenta en forma de una suspensión y disolvente para suspensión inyectable.

#### ¿Para qué se utiliza Parvodus?

Parvodus se utiliza para proteger a los patos de Berbería frente a la parvovirus del pato de Berbería y la enfermedad de Derzsy. La parvovirus del pato de Berbería es una enfermedad infecciosa causada por el parvovirus del pato de Berbería. Los anadinos de una semana muestran una serie de signos entre los que se incluyen muerte y debilidad muscular, mientras que los anadinos de más edad muestran retraso en el crecimiento, síntomas neurológicos y anomalías en las plumas. La enfermedad de Derzsy es una infección similar causada por un virus estrechamente relacionado, el parvovirus de la oca.

La vacuna se administra a los anadinos de un día, como inyección subcutánea, y se repite 16 días después.



## **¿Cómo actúa Parvoduk?**

Parvoduk es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. El parvovirus del pato de Berbería de Parvoduk está vivo, pero ha sido atenuado, de manera que no provoca la enfermedad. Cuando se administra Parvoduk a patos de Berbería, el sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En el futuro, si los animales se ven expuestos al parvovirus del pato de Berbería, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuirá a protegerlos contra la parvovirosis del pato de Berbería. Dado que el parvovirus de la oca es muy similar al parvovirus del pato de Berbería, la respuesta inmunitaria también ofrece protección si el animal está expuesto al parvovirus de la oca.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Parvoduk?**

La eficacia de Parvoduk se ha investigado en estudios de laboratorio. Se administró una sola inyección de Parvoduk a anadinos de un día y, pasadas dos semanas, se los expuso al parvovirus del pato de Berbería o al parvovirus de la oca. La medida de la eficacia fue la reducción de las tasas de mortalidad, el retraso en el crecimiento, las anomalías de las plumas y los daños de los órganos observados en la necropsia. Se realizaron otros dos estudios para investigar los efectos de Parvoduk en anadinos que tenían anticuerpos protectores contra el parvovirus del pato de Berbería o el parvovirus de la oca transmitidos por sus madres.

No se realizaron estudios de campo, lo cual se consideró aceptable a la luz de los datos de laboratorio y habida cuenta de que el pato de Berbería es una especie menor.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Parvoduk durante los estudios?**

Los estudios de laboratorio demostraron que, dos semanas después de la vacunación, Parvoduk previno las muertes de los anadinos y redujo el daño de los órganos. El crecimiento tras la exposición al parvovirus del pato de Berbería o al parvovirus de la oca mejoró en los anadinos vacunados en un 70 % y un 110 %, respectivamente. Otros estudios mostraron que la vacunación con Parvoduk de los anadinos no se contrarrestaba por los anticuerpos protectores transmitidos por sus madres. Además, se observó que Parvoduk continuaba siendo eficaz hasta que los anadinos alcanzaban las seis semanas de edad, lo que significa que están protegidos durante el periodo en que corren el riesgo de contraer la parvovirosis del pato de Berbería y la enfermedad de Derzsy.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Parvoduk?**

Aunque no se ha observado que el virus atenuado de Parvoduk se transmita entre aves o provoque la enfermedad, se debe vacunar a todos los anadinos de la bandada para reducir el riesgo de que esto pueda ocurrir. Hasta el momento no se han comunicado efectos adversos.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?**

Ninguna.

## **¿Cuál es el tiempo de espera?**

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne, los huevos o la leche al consumo humano. El tiempo de espera para Parvoduk es de cero días.

## ¿Por qué se ha aprobado Parvodus?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Parvodus son mayores que los riesgos para la indicación aprobada y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización de Parvodus. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

## Otras informaciones sobre Parvodus:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Parvodus el 11 de abril de 2014. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: febrero de 2014.