



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Parvoduk

Myskisorsan parvovirus (elävä heikennetty)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston arvioinnin perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Parvoduk on?

Parvoduk on eläinrokote, joka sisältää elävää heikennettyä myskisorsan parvovirusta. Sen sisältämä kanta on GM 199. Parvoduk on saatavana injektiota varten tarkoitettuna suspensiona ja laimentimena.

Mihin Parvodukia käytetään?

Parvodukilla suojataan myskisorsia myskisorsan parvovirustaudilta ja Derzsyn taudilta. Myskisorsan parvovirustauti tartuntatauti, jonka aiheuttaa myskisorsan parvovirus. Se ilmenee viikon vanhoilla sorsanpoikasilla monenlaisina oireina, kuolema ja lihasheikkous mukaan luettuina, kun taas vanhemmilla poikasilla se ilmenee hidaskasvuisuutena, hermostollisina oireina ja höyhenpeitteen poikkeavuutena. Derzsyn tauti on samankaltainen tartuntatauti, jonka aiheuttaa läheistä sukua oleva virus, hanhen parvovirus.

Rokote annetaan yhden päivän ikäisille sorsanpoikasille ihonalaisena injektiona, ja se toistetaan 16 päivän kuluttua.

Miten Parvoduk vaikuttaa?

Parvoduk on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Parvodukin sisältämä myskisorsan parvovirus on elävä, mutta sitä on heikennetty, joten se ei aiheuta sairautta. Kun myskisorsat rokotetaan Parvodukilla, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "vieriksi" ja alkaa tuottaa niille



vasta-aineita. Jos eläimet altistuvat myöhemmin myskisorsan parvovirukselle, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeasti. Tämä auttaa sorsia suojautumaan myskisorsan parvovirustaudilta. Koska hanhen parvovirus on hyvin samanlainen kuin myskisorsan parvovirus, immuunivaste suojaa myös silloin, jos eläin altistuu hanhen parvovirukselle.

Miten Parvodukia on tutkittu?

Parvodukin tehoa tutkittiin laboratoriotutkimuksissa. Yhden päivän ikäisille sorsanpoikasille annettiin kertainjektio Parvodukia, ja kahden viikon kuluttua ne altistettiin joko myskisorsan parvovirukselle tai hanhen parvovirukselle. Tehon mittarina oli kuolemien, hidaskasvuisuuden, höyhenpiteen poikkeavuuksien ja ruumiinavauksen jälkeen nähtyjen elinvaurioiden väheneminen. Lisäksi tehtiin kaksi muuta tutkimusta, joissa tutkittiin Parvodukin vaikutuksia sorsanpoikasilla, jotka olivat perineet myskisorsan parvovirukselta tai hanhen parvovirukselta suojaavia vasta-aineita emoltaan.

Kenttätutkimuksia ei tehty. Laboratoriotutkimuksista saatujen tietojen ja sen perusteella, että myskisorsa on toissijainen eläinlaji, sitä pidettiin hyväksyttävänä.

Mitä hyötyä Parvodukista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että kahden viikon kuluttua rokotuksesta Parvoduk ehkäisi sorsanpoikasten kuolemia ja vähensi elinvaurioita. Rokotettujen sorsanpoikasten kasvu lisääntyi 70 prosenttia myskisorsan parvovirukselle ja 110 prosenttia hanhen parvovirukselle altistumisen jälkeen. Lisätutkimus osoitti, että sorsanpoikasten emoltaan saamalla suojaavilla vasta-aineilla ei ollut Parvoduk-rokotukseen kohdistuvaa vastavaikutusta. Lisäksi osoitettiin, että Parvodukin teho säilyy siihen saakka, kunnes sorsanpoikaset ovat kuusi viikkoa vanhoja. Tämä tarkoittaa sitä, että rokote suojaa sorsanpoikasia sen ajan, kun niillä on riski saada myskisorsan parvovirustauti ja Derzsyn tauti.

Mitä riskejä Parvodukiin liittyy?

Vaikka Parvodukin sisältämän heikennetyn viruksen ei ole osoitettu siirtyvän linnusta toiseen tai aiheuttavan sairautta, kaikki parven sorsanpoikaset on rokotettava tämän riskin pienentämiseksi. Haittavaikutuksista ei ole toistaiseksi ilmoitettu.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Ei ole.

Miten pitkä varoaika on?

Varoajalla tarkoitetaan lääkkeen antamisesta laskettua aikaa, jonka kuluessa eläintä ei saa teurastaa eikä sen lihaa, munia tai maitoa saa käyttää ihmisravinnoksi. Parvodukin varoaika on nolla päivää.

Miksi Parvoduk on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Parvodukin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat hyväksytyssä käyttöaiheessa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Parvodukia varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

Muita tietoja Parvodukista:

Euroopan komissio myönsi 11. huhtikuuta 2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Parvodukia varten. Myyntipäällysmarkkinöissä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuussa 2014.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa