



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Parvoduk

Parvovirus (vivant atténué) du canard de Barbarie

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Parvoduk?

Parvoduk est un vaccin vétérinaire contenant un parvovirus vivant atténué (affaibli) du canard de Barbarie. Il inclut une souche appelée GM 199. Parvoduk est disponible sous la forme de suspension et de solvant pour suspension injectable.

Dans quel cas Parvoduk est-il utilisé?

Parvoduk est utilisé pour protéger les canards de Barbarie contre la parvovirose du canard de Barbarie et la maladie de Derzsy. La parvovirose du canard de Barbarie est une maladie infectieuse causée par le parvovirus du canard de Barbarie. Les canetons d'une semaine présentent divers symptômes incluant le décès et la faiblesse musculaire, tandis que les canetons plus âgés présentent un retard de croissance, des symptômes nerveux et des malformations au niveau des plumes. La maladie de Derzsy est une infection similaire causée par un virus étroitement apparenté: le parvovirus de l'oie.

Le vaccin est administré à des canetons d'un jour par injection sous-cutanée puis est renouvelé après 16 jours.



Comment Parvoduk agit-il?

Parvoduk est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Le parvovirus du canard de Barbarie contenu dans Parvoduk est vivant mais a été atténué (affaibli) de façon à ce qu'il ne provoque pas la maladie. Lorsque Parvoduk est administré aux canards de Barbarie, leur système immunitaire reconnaît les virus en tant qu'«étrangers» et fabrique des anticorps contre ces derniers. Par la suite, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement en cas de nouvelle exposition des animaux au parvovirus du canard de Barbarie. Cela contribuera à les protéger contre la parvovirose du canard de Barbarie. Comme le parvovirus de l'oie est très similaire au parvovirus du canard de Barbarie, la réponse immunitaire permet également de protéger l'animal en cas d'exposition au parvovirus de l'oie.

Quelles études ont été menées sur Parvoduk?

L'efficacité de Parvoduk a été testée lors d'études en laboratoires. Des canetons d'un jour ont reçu une injection unique de Parvoduk avant d'être exposés, deux semaines plus tard, soit au parvovirus du canard de Barbarie, soit au parvovirus de l'oie. La mesure de l'efficacité s'est traduite par une réduction du taux de mortalité, du retard de croissance et des malformations des plumes ainsi que des lésions organiques observées post mortem. Deux autres études ont été menées pour comprendre les effets de Parvoduk sur les canetons ayant hérité de leur mère d'anticorps les protégeant contre le parvovirus du canard de Barbarie ou le parvovirus de l'oie.

Aucune étude sur le terrain n'a été menée. Cela a été jugé acceptable, en raison des données de laboratoire, d'une part, et compte tenu du fait que le canard de Barbarie est une espèce mineure, d'autre part.

Quel est le bénéfice démontré par Parvoduk au cours des études?

Les études menées en laboratoires ont montré que, deux semaines après la vaccination, Parvoduk empêchait le décès des canetons et réduisait les lésions organiques. Après une exposition au parvovirus du canard de Barbarie ou au parvovirus de l'oie, on a également constaté une amélioration de la croissance chez les canetons vaccinés de 70 % et 110 %, respectivement. L'autre étude a montré que la vaccination par Parvoduk des canetons n'était pas amoindrie par la présence d'anticorps protecteurs hérités de leur mère. De plus, il a été montré que Parvoduk reste efficace jusqu'à ce que les canetons aient atteint l'âge de six semaines, ce qui signifie que les canetons sont protégés au cours de la période pendant laquelle ils risquent de contracter la parvovirose du canard de Barbarie et la maladie de Derzsy.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Parvoduk?

S'il n'a pas été prouvé que le virus atténué contenu dans Parvoduk pouvait se transmettre d'un oiseau à un autre ou être à l'origine de la maladie, il convient de vacciner tous les canetons d'un même troupeau pour réduire ce risque de transmission ou de maladie. Aucun effet indésirable n'a été rapporté à ce jour.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Aucune.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande, les œufs ou le lait utilisés pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Parvodus est de zéro jour.

Pourquoi Parvodus a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Parvodus sont supérieurs à ses risques pour l'indication approuvée, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce vaccin. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Parvodus:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Parvodus le 11/04/2014. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: février 2014.

Ce médicament n'est plus autorisé