



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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Parvodus

Parvovirus mošusne patke (živi atenuirani)

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni lijeka. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Povjerenstvo za veterinarske lijekove (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Povjerenstva za veterinarske lijekove (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (isto je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni lijeka (EPAR)).

Što je Parvodus?

Parvodus je veterinarsko cjepivo koje sadrži atenuirani (oslabljeni) parvovirus mošusne patke. Sadrži soj naziva GM 199. Parvodus je dostupan kao suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju.

Za što se Parvodus koristi?

Parvodus se koristi za aktivnu imunizaciju mošusnih pataka protiv parvoviroze mošusne patke i Derzsy bolesti. Parvoviroza mošusne patke je infektivna bolest koju uzrokuje parvovirus mošusne patke. Tjedan dana stari pačiči pokazuju raspon znakova, uključujući smrt i slabost mišića, dok se u starijih pačiča manifestirao prestanak rasta, nervozni simptomi i abnormalnosti u perju. Derzsy bolest je bolest slična infekciji uzrokovana usko povezanim virusom, parvovirusom guske.

Cjepivo se daje pačičima u dobi od jednog dana kao supkutana injekcija, te se ponavlja nakon 16 dana.

Na koji način Parvodus djeluje?

Parvodus je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Parvovirus mošusne patke u lijeku Parvodus je živ, no atenuiran (oslabljen) tako da ne uzrokuje bolest. Nakon što mošusne patke prime cjepivo Parvodus imunosti sustav životinje prepoznaje viruse kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njih. U buduću ako se životinje izlože parvovirusu mošusne patke, imunosti sustav će moći brže odgovoriti. Ovo pomaže pri zaštiti životinja od



parvoviroze mošusne patke. Budući da je parvovirus guske vrlo sličan parvovirusu mošusne patke, imunosni odgovor pruža dodatnu zaštitu, ako je životinja izložena parvovirusu guske.

Kako se Parvoduk ispitivao?

Djelotvornost cjepiva Parvoduk ispitana je u laboratorijskim ispitivanjima. Jedan dan stari pačići primili su jednu injekciju lijeka Parvoduk, a zatim su izloženi nakon dva tjedna parvovirusu mošusne patke ili parvovirusu guske. Mjera djelotvornosti bilo je smanjenje u stopama smrtnosti, prestanku rasta, abnormalnostima perja i oštećenju organa uočeno post-mortem. Dva daljnja ispitivanja provedena su kako bi se istražilo djelovanje cjepiva Parvoduk u pačića koji su imali naslijeđena zaštitna protutijela protiv parvovirusa mošusne patke ili parvovirusa guske od svojih majki.

Nisu provedena terenska ispitivanja. Ovo se smatra prihvatljivim s obzirom na laboratorijske podatke i uzimajući u obzir da je mošusna patka manja vrsta.

Koje je koristi Parvoduk potvrdio tijekom ispitivanja?

Laboratorijska su ispitivanja pokazala da je dva tjedna nakon cijepjenja Parvoduk spriječio smrti u pačića i smanjio oštećenje organa. Rast nakon izlaganja parvovirusu mošusne patke ili parvovirusu guske poboljšao se u cijepjenih pačića za 70% odnosno 110%. Daljnje je ispitivanje pokazalo da zaštitna protutijela u majkama pačića nisu djelovala protivno cijepljenju cjepivom Parvoduk. Nadalje, dokazano je da Parvoduk ostaje djelotvoran sve do starosti pačića od šest tjedana, što znači da su pačići zaštićeni tijekom razdoblja kada su izloženi parvovirozi mošusne patke i Derzsy bolesti.

Koji je rizik povezan s Parvoduk?

Iako nije dokazano da se oslabljeni virus u cjepivu Parvoduk prenosi između ptica ili da uzrokuje bolesti, svi pačići u jatru trebaju biti cijepljeni kako bi se smanjio rizik da se to dogodi. Do danas nema prijavljenih nuspojava.

Koje su mjere opreznosti za osobu koja lijek daje ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nema.

Što je karencija?

Karencija je razdoblje koje treba proći od primjene lijeka do klanja životinje prije nego što se meso može koristiti u prehrani ljudi ili jaja ili mlijeko mogu koristiti u prehrani ljudi. Karencija za cjepivo Parvoduk je nula dana.

Zašto je Parvoduk odobren?

Povjerenstvo za veterinarske lijekove (CVMP) zaključio je da koristi od lijeka Parvoduk nadmašuju rizike za odobrene indikacije i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a Parvoduk u promet. Omjer koristi i rizika nalazi se u modulu znanstvenog zaključka ovog EPAR-a.

Druge informacije o Parvoduk:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Parvoduk dana 11.04.2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban liječnički recept možete naći na oznaci/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u veljači 2014.