



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Parvoduk

Pézsmakacsa-parvovírus (élő, attenuált)

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Parvoduk?

A Parvoduk egy állatgyógyászati vakcina, amely élő, attenuált (gyengített) pézsmakacsa-parvovírust tartalmaz. Az úgynevezett GM 199 törzset tartalmazza. A Parvoduk injekcióhoz való szuszpenzió és hígító formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Parvoduk?

A Parvoduk-ot a pézsmakacsák pézsmakacsa-parvovirózis és Derzsy-betegség elleni védelmére alkalmazzák. A pézsmakacsa-parvovirózis egy fertőzőes betegség, amelyet a pézsmakacsa-parvovírus okoz. Az egyhetes kiskacsák számos jelet, többek között halált és izomgyengeséget mutatnak, míg az idősebb kiskacsáknál visszamaradt növekedés, idegrendszeri tünetek és a tollazat elváltozásai jelentkeznek. A Derzsy-betegség egy hasonló fertőzés, amelyet egy szoros rokonságban álló vírus, a liba parvovírus okoz.

A vakcinát az egynapos kiskacsáknak bőr alá történő injekció formájában adják be, és 16 nap múlva ismétlik.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hogyan fejt ki hatását a Parvoduk?

A Parvoduk egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Parvoduk-ban található pézsmakacsa-parvovírus élő, de attenuálták (legyengítették), hogy ne okozzon betegséget. Amikor a Parvoduk-ot beadják a pézsmakacsáknak, az állat immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. Később, amikor az állat a pézsmakacsa-parvovírus hatásának lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít őket megvédeni a pézsmakacsa-parvovírozis ellen. Mivel a liba parvovírus nagyon hasonlít a pézsmakacsa-parvovírushoz, az immunválasz akkor is védelmet nyújt, ha az állat a liba parvovírussal találkozik.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Parvoduk-ot?

A Parvoduk hatékonyságát laboratóriumi vizsgálatokban tanulmányozták. Az egynapos kiskacsáknak egyszeri Parvoduk injekciót adtak, majd két héttel később pézsmakacsa-parvovírusnak vagy liba parvovírusnak tették ki őket. A hatékonyság mértéke a halálozási arány, a növekedési visszamaradás, a tollazati elváltozások és a posztmortem megfigyelhető szervkárosodás csökkenése volt. Két további vizsgálatot végeztek, hogy megvizsgálják a Parvoduk hatásait azoknál a kiskacsáknál, amelyek protektív antitesteket örököltek a pézsmakacsa-parvovírus vagy a liba parvovírus ellen az anyjuktól.

Terepvizsgálatot nem végeztek. Ezt elfogadhatónak tartották, figyelembe véve a laboratóriumi adatokat és azt a tényt, hogy a pézsmakacsa egy minor állatfaj.

Milyen előnyei voltak a Parvoduk alkalmazásának a vizsgálatok során?

A laboratóriumi vizsgálatok azt igazolták, hogy két héttel a vakcináció után a Parvoduk megakadályozta a kiskacsák elpusztulását, és csökkentette a szervkárosodást. A pézsmakacsa-parvovírus vagy liba parvovírus expozíciót követően a növekedés 70%-kal, illetve 110%-kal javult az oltott kiskacsáknál. A további vizsgálat azt mutatta, hogy a kiskacsák Parvoduk vakcinációját nem közömbösítették az anyjuktól örökölt protektív antitestek. Továbbá kimutatták, hogy a Parvoduk hatékony marad, amíg a kiskacsák eléri a hathetes életkort, ami azt jelenti, hogy a kiskacsák védelem alatt állnak abban az időszakban, amikor a pézsmakacsa-parvovírozis és a Derzsy-betegség kockázatának vannak kitéve.

Milyen kockázatokkal jár a Parvoduk alkalmazása?

Bár nem igazolták, hogy a Parvoduk-ban található, legyengített vírus terjedne a madarak között vagy betegséget okozna, az állomány minden kiskacsáját be kell oltani, hogy csökkentsék ennek kockázatát. Eddig nem jelentettek mellékhatásokat.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincs ilyen.

Mennyi az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek el kell telnie az állatgyógyászati készítmény beadása után, mielőtt az állatot levághatják, és a húsát, illetve tojását vagy tejét emberi fogyasztásra felhasználhatják. A Parvoduk esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap.

Miért engedélyezték a Parvoduk forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Parvoduk előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációkban, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

A Parvoduk-kal kapcsolatos egyéb információ:

2014. április 11-én az Európai Bizottság az Parvoduk-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. február.