



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Parvoduk

## Parvovirus dell'anatra di Barberia (vivo attenuato)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

### Che cos'è Parvoduk?

Parvoduk è un vaccino veterinario che contiene parvovirus vivo attenuato (indebolito) dell'anatra di Barberia. Contiene un ceppo denominato GM 199. Parvoduk è disponibile come sospensione e diluente per iniezione.

### Per che cosa si usa Parvoduk?

Parvoduk è usato per proteggere le anatre di Barberia nei confronti della parvovirus dell'anatra di Barberia e della malattia di Derzsy. La parvovirus dell'anatra di Barberia è una malattia infettiva provocata dal parvovirus dell'anatra di Barberia. Le anatre di una settimana di età mostrano una gamma di segni tra cui decesso e debolezza muscolare, mentre altre mostrano ritardo di crescita, sintomi nervosi e anomalie del piumaggio. La malattia di Derzsy è un'infezione simile causata da un virus strettamente correlato, il parvovirus dell'anatra.

Il vaccino viene somministrato alle anatre di un giorno tramite iniezione sottocutanea, ripetuta a distanza di 16 giorni.



## **Come agisce Parvovirus?**

Parvovirus è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Il parvovirus dell'anatra di Barberia contenuto in Parvovirus è vivo, ma è stato attenuato (indebolito) affinché non provochi la malattia. Quando le anatre di Barberia vengono vaccinate con Parvovirus, il sistema immunitario riconosce i virus come "estranei" e produce anticorpi contro quei virus. In caso di esposizione al parvovirus dell'anatra di Barberia in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente e ciò contribuirà alla protezione contro la parvovirus dell'anatra di Barberia. Poiché il parvovirus dell'anatra è molto simile al parvovirus dell'anatra di Barberia, la risposta immunitaria offre protezione anche se l'animale è esposto a questo parvovirus.

## **Quali studi sono stati effettuati su Parvovirus?**

L'efficacia di Parvovirus è stata esaminata nell'ambito di studi di laboratorio. Parvovirus è stato somministrato in un'unica iniezione a giovani anatre di un giorno di età, che dopo due settimane sono state esposte al parvovirus dell'anatra di Barberia o al parvovirus dell'anatra. Il parametro dell'efficacia era una riduzione dei tassi di decesso, del rallentamento della crescita, delle anomalie del piumaggio e delle lesioni a carico di vari organi osservate all'autopsia. Sono stati condotti due ulteriori studi per esaminare gli effetti di Parvovirus nelle giovani anatre che avevano ereditato dalla madre anticorpi protettivi contro il parvovirus dell'anatra di Barberia e il parvovirus dell'anatra.

Non sono stati condotti studi sul campo. Ciò è considerato accettabile, visti i dati di laboratorio disponibili e tenendo conto del fatto che l'anatra di Barberia è una specie minore.

## **Quali benefici ha mostrato Parvovirus nel corso degli studi?**

Gli studi realizzati in laboratorio hanno dimostrato che, a distanza di due settimane dalla vaccinazione, Parvovirus ha prevenuto il decesso nelle giovani anatre e ha ridotto le lesioni a carico degli organi. Nelle giovani anatre vaccinate, la crescita dopo l'esposizione al parvovirus dell'anatra di Barberia o al parvovirus dell'anatra è migliorata, rispettivamente, del 70% e del 110%. Lo studio successivo ha dimostrato che la vaccinazione con Parvovirus di giovani anatre non è stata compromessa dagli anticorpi protettivi ereditati dalla madre. È stato infine dimostrato che Parvovirus mantiene la sua efficacia fino a quando le giovani anatre raggiungono le sei settimane di età. Ciò significa che le giovani anatre sono protette nel periodo in cui sono a rischio di contrarre la parvovirus dell'anatra di Barberia o la malattia di Derzsy.

## **Qual è il rischio associato a Parvovirus?**

Sebbene non sia dimostrato che il virus attenuato di Parvovirus si trasmetta da un volatile all'altro o provochi malattie, tutte le giovani anatre di un allevamento devono essere vaccinate per ridurre il rischio che si verifichino questi eventi. Fino ad oggi non sono stati riferiti effetti indesiderati.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Nessuna.

## **Qual è il tempo di attesa?**

Il tempo di attesa è il periodo di tempo che deve necessariamente intercorrere tra la somministrazione del medicinale e il momento del macello e dell'utilizzo della carne per il consumo umano oppure il momento dell'utilizzo delle uova o del latte per il consumo umano. Il tempo di attesa per Parvodusuk equivale a zero giorni.

## **Perché è stato approvato Parvodusuk?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Parvodusuk sono superiori ai rischi per l'indicazione approvata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

## **Altre informazioni su Parvodusuk:**

In data 11 aprile 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Parvodusuk, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2014.