



## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Parvodus**

#### **Muskuspīļu parvovīruss (dzīvs novājināts)**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

#### **Kas ir Parvodus?**

Parvodus ir veterinārai lietošanai paredzēta vakcīna, kas satur dzīvu novājinātu muskuspīļu parvovīrusu. Tā satur celmu GM 199. Parvodus ir pieejama kā suspensija un šķīdums injekcijām.

#### **Kāpēc lieto Parvodus?**

Parvodus lieto, lai aizsargātu muskuspīles pret muskuspīļu parvovīrusu un Derži slimību. Muskuspīļu parvovīroze ir infekcijas slimība, ko izraisa muskuspīļu parvovīruss. Nedēļu veciem pīlēniem tiek novērota virkne pazīmju, tostarp nāve un muskuļu vājums, bet vecākiem pīlēniem novērojama augšanas aizkavēšanās, nervu darbības simptomi un anormāls apspalvojums. Derži slimība ir līdzīga infekcija, ko izraisa līdzīgs vīruss – zosu parvovīruss.

Vakcīna tiek dota dienu veciem pīlēniem injekcijas veidā zem ādas, un to atkārto pēc 16 dienām.

#### **Kā darbojas Parvodus?**

Parvodus ir vakcīna. Vakcīnas darbojas "mācot" imūnsistēmai (ķermeņa dabīgajai aizsargsistēmai) sevi aizsargāt pret slimību. Muskuspīļu parvovīruss, ko satur Parvodus, ir dzīvs, bet tas ir novājināts, tāpēc tas neizraisa saslimšanu. Pēc Parvodus ievadīšanas muskuspīlēm, dzīvnieku imūnsistēma pazīst vīrusu kā "svešo" un saražo antivielas, kas cīnās pret to. Turpmāk, ja dzīvnieki saskarsies ar muskuspīļu parvovīrusu, imūnsistēma spēs cīnīties ar to ātrāk. Tas palīdzēs pasargāt tos no muskuspīļu



parvovirozes. Tā kā zosu parvovīruss ir ļoti līdzīgs muskuspīļu parvovīrusam, imūnsistēma reaģēs arī tad, ja dzīvnieks saskarsies ar zosu parvovīrusu.

## **Kā noritēja Parvoduk izpēte?**

Parvoduk iedarbīgums tika pētīts laboratorijas pētījumos. Dienu veciem pīlēniem tika ievadīta viena Parvoduk injekcija, un tad divas nedēļas vēlāk tie tika pakļauti muskuspīļu parvovīrusam vai zosu parvovīrusam. Iedarbīguma mēraukla bija nāves, augšanas aizkavēšanās, anormāla apspalvojuma gadījumu samazināšanās un orgānu kaitējumu samazināšanās, ko varēja novērot pēc nāves. Tika veikti vēl divi pētījumi, lai izpētītu Parvoduk iedarbību uz pīlēniem, kas bija mantojuši antivielas pret muskuspīļu parvovīrusu vai zosu parvovīrusu no savas mātes.

Pētījumi reālos apstākļos netika veikti. Tas tika uzskatīts par pieņemamu, ņemot vērā laboratorijā iegūtos datus un to, ka muskuspīles ir mazskaitlīga suga.

## **Kāds ir Parvoduk iedarbīgums šajos pētījumos?**

Laboratorijas pētījumi pierādīja, ka divas nedēļas pēc vakcinācijas Parvoduk novērsa pīlēnu nāves gadījumus un samazināja to orgāniem radīto kaitējumu. Vakcinētu pīlēnu augšanas rādītāji pēc saskares ar muskuspīļu parvovīrusu vai zosu parvovīrusu uzlabojās attiecīgi par 70 % un 110 %. Papildu pētījums pierādīja, ka pīlēnu vakcinēšana ar Parvoduk neiznīcina antivielas, kas iegūtas no to mātes. Turklāt tika pierādīts, ka Parvoduk saglabā savu iedarbību līdz pīlēnu sešu nedēļu vecumam, kas nozīmē, ka pīlēni ir aizsargāti laikposmā, kad tie ir pakļauti muskuspīļu parvovirozei un Derži slimībai.

## **Kāds pastāv risks, lietojot Parvoduk?**

Lai gan nav pierādījies, ka novājinātais Parvoduk vīruss būtu pārgājis uz citiem putniem vai izraisījis slimību, būtu jāvakcinē visus ganāmpulkā esošos pīlēnus, lai samazinātu risku, ka tas varētu notikt. Līdz šim nav nekādu ziņu par novērotām blakusparādībām.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nav piemērojams.

## **Cik ilgam laikam jāpauz, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?**

Izdalīšanās periods ir laiks, kas noteikts pēc zāļu ievadīšanas un pirms dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā vai arī olas vai pienu lietot cilvēku uzturā. Parvoduk izdalīšanās periods ir nulle dienas.

## **Kāpēc Parvoduk tika apstiprinātas?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvumi no Parvoduk pārsniedz apstiprinātu indikāciju riskus, un ieteica izsniegt Parvoduk reģistrācijas apliecību. Ieguvumu/riska salīdzinājumu var atrast šī Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) zinātnisko iztirzājumu sadaļā.

## **Cita informācija par Parvodu**

Eiropas Komisija 11.04.2014. izsniedza Parvodu reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada februārī.

Zāles vairs nav reģistrētas