



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Parvodus

Parvovirus tal-papra Muscovy (ħaj attenwat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Parvodus?

Parvodus huwa medċina veterinarja li fiha l-parvovirus tal-papra Muscovy ħaj attenwat (imdgħajjef). Fih razza msejħa GM 199. Parvodus huwa disponibbli bħala sospensjoni u dilwent għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża Parvodus?

Parvodus jintuża biex jiproteġi papri Muscovy kontra parvovirożi tal-papri Muscovy u l-marda ta' Derzsy. Il-parvovirożi tal-papra Muscovy hija marda li tittiehed ikkawżata mill-parvovirus tal-papra Muscovy. Papri żgħar ta' ġimgħa juru firxa ta' sinjali li jinkludu mewt u dgħjufija tal-muskoli filwaqt li papri żgħar imma ikbar juru tkabbir imħarbat, sintomi ta' nervożiżmu u annormalitajiet fir-rix. Il-marda ta' Derzsy hija infezzjoni simili kkawżata mill-virus relatat mill-qrib, il-parvovirus tal-gniedes.

It-tilqima tingħata lil papri żgħar ta' ġurnata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, u jiġi ripetut wara 16-il jum.

Kif jaħdem Parvodus?

Parvodus huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Il-parvovirus tal-papra Muscovy f'Parvodus huwa ħaj iżda jkun ġie attenwat (imdgħajjef) sabiex ma jikkawżax il-marda. Meta Parvodus jingħata lil papri Muscovy, is-sistema immunitarja tal-animall tagħraf il-virusijiet bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi



kontrihom. Fil-futur, jekk l-animali jiġu esposti għall-parvovirus tal-papra Muscovy, is-sistema immunitarja tkun tista' tirreaġixxi aktar malajr. Dan jgħin jiproteġihom kontra l-parvovirożi tal-papra Muscovy. Minhabba li l-parvovirus tal-gniedes huwa simili ħafna għall-parvovirus tal-papra Muscovy, ir-reazzjoni immuni tipprovdi wkoll protezzjoni jekk l-animali jiġi espost għal parvovirus tal-gniedes.

Kif ġie studjat Parvovirus?

L-effikaċja ta' Parvovirus ġiet investigata fl-istudji tal-laboratorji. Papri żgħar ta' jum ingħataw injezzjoni waħda ta' Parvovirus u mbagħad ġimagħtejn wara dawn ġew esposti għal parvovirus tal-papra Muscovy jew għal parvovirus tal-gniedes. Il-miżura tal-effikaċja kienet tnaqqis fir-rati ta' mwiet, tkabbir imħarbat, annormalitajiet fir-rix u ħsara fl-organi li deheru post-mortem. Twettqu żewġ studji oħrajn sabiex jinvestigaw l-effetti ta' Parvovirus f'papri żgħar li wirtu antikorpi protettivi kontra l-parvovirus tal-papra Muscovy jew il-parvovirus tal-gniedes minn ommhom.

Ma sar l-ebda studju fil-prattika. Dan tqies bħala aċċettabbli, minhabba d-dejta tal-laboratorju u filwaqt li jittqies li l-papra Muscovy hija speċi minuri.

Liema benefiċċju wera Parvovirus waqt l-istudji li twettqu?

L-istudji tal-laboratorju wrew li, ġimagħtejn wara t-tilqima, Parvovirus impedixxa mwiet fil-papri żgħar u naqqas il-ħsara fl-organi. It-tkabbir wara esponiment għal parvovirus tal-papra Muscovy jew parvovirus tal-gniedes tjejb b'70% u 110% rispettivament f'papri mlaqqmin. L-istudju ulterjuri wera li t-tilqima b'Parvovirus tal-papri żgħar ma ġietx ribattuta minn antikorpi protettivi minn ommhom. Barra minn hekk intwera li Parvovirus jibqa' effettiv sakemm il-papri żgħar ikollhom sitt ġimgħat, li jfisser li l-papri żgħar huma protetti matul il-perjodu meta jkunu f'riskju ta' parvovirożi tal-papra Muscovy u tal-marda Derzsy.

X'riskji huma assoċjati ma' Parvovirus?

Għalkemm il-virus imdgħajjed f'Parvovirus ma ntweriex li jgħaddi bejn l-għasafar jew li jikkawża mwiet, il-papri ż-żgħar kollha fil-qatgħa għandhom jitlaqqmu sabiex jittnaqqas ir-riskju li dan iseħħ. Sa llum ma ġie rrapportat l-ebda effett sekondarju.

Liema prekawzjonijiet irid jieh u min jagħti l-medicina jew jiġi f'kuntatt mal-animali?

L-ebda prekawzjoni.

X'inh u l-perjodu ta' tizim?

Il-perjodu ta' tizim huwa l-ħin permess wara l-għoti tal-medicina u qabel ma l-animali ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuza għall-konsum mill-bniedem jew il-bajd jew il-ħalib tiegħu jintuza għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tizim għal Parvovirus huwa ta' zero jiem.

Għaliex ġie appruvat Parvovirus?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Parvovirus jibqgħu r-riskji għall-indikazzjoni approvata u rrakkomanda li Parvovirus jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċju/riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Parvoduċ:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Parvoduċ fil-11/04/2014. It-tagħrif dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jiġi kkonsultat fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi Frar 2014.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati