



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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Parvoduk

## Muskuseendparvovirus (levend geattenuëerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

### Wat is Parvoduk?

Parvoduk is een vaccin voor dieren dat levend geattenuëerd (verzwakt) muskuseendparvovirus bevat. Het bevat een stam genaamd GM 199. Het is verkrijgbaar als suspensie en oplosmiddel voor injectie.

### Wanneer wordt Parvoduk voorgeschreven?

Parvoduk wordt gebruikt om muskuseenden te beschermen tegen muskuseendparvovirose en de ziekte van Derzsy. Muskuseendparvovirose is een infectieziekte die wordt veroorzaakt door het muskuseendparvovirus. Eendenkuikens van een week oud vertonen een reeks symptomen, waaronder sterfte en spierzwakte, terwijl oudere eendenkuikens achtergebleven groei, zenuwsymptomen en veerafwijkingen vertonen. De ziekte van Derzsy is een vergelijkbare infectie die wordt veroorzaakt door het nauw verwante ganzenparvovirus.

Het vaccin wordt toegediend aan eendenkuikens van een dag oud als injectie onder de huid, die na 16 dagen wordt herhaald.



## Hoe werkt Parvoduk?

Parvoduk is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Het muskuseendparvovirus leeft, maar is geattenuëerd (verzwakt) zodat het geen ziekte veroorzaakt en geschikt is voor gebruik in een vaccin. Wanneer muskuseenden Parvoduk krijgen toegediend, herkent het immuunsysteem de virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan het muskuseendparvovirus worden blootgesteld. Dit zal helpen hen te beschermen tegen muskuseendparvovirose. Omdat het ganzenparvovirus sterk lijkt op het muskuseendparvovirus, biedt de immunrespons ook bescherming als het dier aan het ganzenparvovirus wordt blootgesteld.

## Hoe is Parvoduk onderzocht?

De werkzaamheid van Parvoduk werd onderzocht in laboratoriumstudies. Eendenkuikens van een dag oud kregen een enkele injectie met Parvoduk en werden vervolgens twee weken later blootgesteld aan het muskuseendparvovirus of het ganzenparvovirus. De werkzaamheid werd gemeten aan de afname van de sterftepercentages, het achterblijven van de groei, veerafwijkingen en schade aan de organen die post-mortem werd bekeken. Er werden nog twee onderzoeken uitgevoerd naar de effecten van Parvoduk bij eendenkuikens die van hun moeder beschermende antistoffen hadden geërfd tegen muskuseendparvovirus of ganzenparvovirus.

Er werden geen veldstudies uitgevoerd. Dit werd aanvaardbaar geacht, gezien de laboratoriumgegevens en in aanmerking nemend dat de muskuseend een weinig voorkomende soort is.

## Welke voordelen bleek Parvoduk tijdens de studies te hebben?

Uit de laboratoriumonderzoeken bleek dat, twee weken na vaccinatie, Parvoduk sterfte bij de eendenkuikens voorkwam en schade aan de organen verminderde. De groei na blootstelling aan muskuseendparvovirus of ganzenparvovirus werd bij gevaccineerde eendenkuikens verbeterd met respectievelijk 70% en 110%. Het verdere onderzoek toonde aan dat vaccinatie met Parvoduk van eendenkuikens niet ongedaan werd gemaakt door beschermende antistoffen van hun moeder. Bovendien bleek dat Parvoduk effectief blijft totdat de eendenkuikens zes weken oud zijn, wat betekent dat de eendenkuikens beschermd zijn gedurende de periode dat ze risico lopen op muskuseendparvovirose en de ziekte van Derzsy.

## Welke risico's houdt het gebruik van Parvoduk in?

Hoewel van het verzwakte virus in Parvoduk niet is aangetoond dat het tussen vogels wordt overgedragen of ziekte veroorzaakt, dienen alle eendenkuikens in een groep te worden gevaccineerd om dit risico te beperken. Tot op heden zijn geen bijwerkingen gemeld.

## Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Geen.

## Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie of voordat de eieren of melk kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Parvoduk is nul dagen.

## Waarom is Parvoduk goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Parvoduk groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Parvoduk. De baten/risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

## Overige informatie over Parvoduk:

De Europese Commissie heeft op 11 april 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Parvoduk verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in februari 2014.