



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Parvodus

#### Parwovirus kaczek piżmowych (żywy atenuowany) odtwórczy

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

#### Co to jest lek Parvodus?

Parvodus jest szczepionką weterynaryjną zawierającą żywego atenuowanego (osłabionego) parwovirusa kaczek piżmowych. Zawiera szczep o nazwie GM 199. Parvodus jest dostępny w postaci zawiesiny i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

#### W jakim celu stosuje się lek Parvodus?

Lek Parvodus stosuje się w celu ochrony kaczek piżmowych przed parwovirozą kaczek piżmowych oraz chorobą Derzsy'ego. Parwoviroza kaczek piżmowych jest chorobą zakaźną wywołaną przez parwovirusa kaczek piżmowych. U tygodniowych kacząt występuje szeroki zakres objawów, w tym padanie i osłabienie mięśni, natomiast u starszych kacząt dochodzi do zaburzeń wzrostu, objawów ze strony układu nerwowego oraz nieprawidłowości w upierzeniu. Choroba Derzsy'ego jest podobnym zakażeniem, wywoływanym przez blisko spokrewnionego wirusa, parwovirusa gęsi.

Szczepionkę podaje się jednodniowym kaczętom w postaci zastrzyku podskórnego, powtarzanego po 16 dniach.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Jak działa lek Parvoduk?**

Produkt Parvoduk jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Parwovirus kaczek piżmowych w leku Parvoduk jest żywy, ale został poddany atenuacji (osłabieniu), więc nie wywołuje on choroby. Po podaniu leku Parvoduk kaczkom piżmowym układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy jako struktury „obce” i produkuje skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na parwovirusa kaczek piżmowych w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie zwierząt przed parwovirozą kaczek piżmowych. Ponieważ parwovirus gęsi jest bardzo podobny do parwovirusa kaczek piżmowych, odpowiedź układu odpornościowego zapewnia ochronę również w przypadku narażenia zwierzęcia na parwovirusa gęsi.

## **Jak badano lek Parvoduk?**

Skuteczność leku Parvoduk zbadano w badaniach laboratoryjnych. Jednodniowym kaczętom podano lek Parvoduk w postaci jednorazowego wstrzyknięcia, a następnie po upływie dwóch tygodni narażano je na kontakt z parwovirusem kaczek piżmowych lub parwovirusem gęsi. Miarą skuteczności leczenia było zmniejszenie liczby padnięć, zaburzeń wzrostu, nieprawidłowości w upierzeniu i uszkodzeń narządów stwierdzonych podczas sekcji. Przeprowadzono dwa dodatkowe badania nad wpływem leku Parvoduk na kaczęta, które odziedziczyły przeciwciała chroniące przed parwovirusem kaczek piżmowych lub parwovirusem gęsi od matki.

Nie przeprowadzono żadnych badań populacyjnych. Uznano, że jest to dopuszczalne, biorąc pod uwagę dane laboratoryjne oraz fakt, że kaczka piżmowa stanowi gatunek rzadki.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Parvoduk zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że po dwóch tygodniach od szczepienia lek Parvoduk zapobiegał padnięciom kacząt oraz zmniejszał uszkodzenie narządów. Zaszczepione kaczęta po narażeniu na kontakt z parwovirusem kaczek piżmowych lub parwovirusem gęsi wykazywały wzrost większy o 70% i 110%. W kolejnym badaniu wykazano, że zaszczepienie kacząt lekiem Parvoduk nie wywoływało przeciwdziałania ze strony ochronnych przeciwciał odziedziczonych od matki. Dodatkowo wykazano, że lek Parvoduk pozostaje skuteczny do osiągnięcia przez kaczęta sześciu tygodni, co oznacza ochronę kacząt w okresie, kiedy zagrożone są parwovirozą kaczek piżmowych i chorobą Derzsy'ego.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Parvoduk?**

Pomimo iż nie wykazano, aby osłabiony wirus obecny w leku Parvoduk przenosił się pomiędzy ptakami lub powodował zachorowania, należy zaszczepić wszystkie kaczęta w stadzie, aby zmniejszyć ryzyko takiego zdarzenia. Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Brak.

## **Jaki jest okres karencji?**

Okres karencji to czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu uboju zwierzęcia i pozyskania mięsa do konsumpcji przez ludzi albo do momentu pozyskania jaj lub mleka do konsumpcji przez ludzi. Okres karencji w przypadku leku Parvoduk wynosi zero dni.

## Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Parvoduk?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Parvoduk w leczeniu zatwierzonego wskazania przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie leku Parvoduk do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

## Inne informacje dotyczące leku Parvoduk:

W dniu 11.04.2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Parvoduk do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2014 r.