



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Parvodus

Parvovírus do pato mudo (vivo atenuado)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Parvodus?

O Parvodus é uma vacina para uso veterinário que contém o parvovírus vivo atenuado (enfraquecido) do pato mudo. Contém uma estirpe chamada GM 199. O Parvodus está disponível sob a forma de suspensão e diluente para suspensão injetável.

Para que é utilizado o Parvodus?

O Parvodus é utilizado para proteger os patos mudos da Parvovirose do pato mudo e da doença de Derzsy. A Parvovirose do pato mudo é uma doença infecciosa causada pelo parvovírus do pato mudo. Os patinhos com uma semana de vida apresentam uma variedade de sinais, incluindo morte e fraqueza muscular, ao passo que os patinhos mais velhos apresentam atraso do crescimento, sintomas nervosos e anomalias nas penas. A doença de Derzsy é uma infeção semelhante causada pelo vírus aparentado, o parvovírus do ganso.

A vacina é administrada a patinhos no primeiro dia de vida na forma de uma injeção sob a pele e repetida após 16 dias.



Como funciona o Parvoduk?

O Parvoduk é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O parvovírus do pato mudo no Parvoduk está vivo, mas foi atenuado (enfraquecido), de modo a não causar a doença. Quando a vacina Parvoduk é administrada a patos mudos, o sistema imunitário dos animais reconhece os vírus como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos ao parvovírus do pato mudo, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajudará a conferir-lhes proteção contra a Parvovirose do pato mudo. Na medida em que o parvovírus do ganso é extremamente semelhante ao parvovírus do pato mudo, a resposta imunitária também confere proteção se o animal for exposto ao parvovírus do ganso.

Como foi estudado o Parvoduk?

A eficácia da vacina Parvoduk foi investigada em estudos laboratoriais. Os patinhos com um dia de vida receberam uma única injeção de Parvoduk e, duas semanas mais tarde, foram expostos ao parvovírus do pato mudo ou ao parvovírus do ganso. O parâmetro de eficácia incluiu a redução das taxas de mortalidade, atraso do crescimento, anomalias das penas e lesões nos órgãos observadas *post-mortem*. Foram realizados dois estudos adicionais destinados a investigar os efeitos do Parvoduk em patinhos que tinham herdado anticorpos protetores contra o parvovírus do pato mudo ou o parvovírus do ganso.

Não foram realizados estudos de campo. Tal foi considerado aceitável, tendo em conta os dados laboratoriais e considerando que o pato mudo é uma espécie menor.

Qual o benefício demonstrado pelo Parvoduk durante os estudos?

Os estudos de laboratório demonstraram que, duas semanas após a vacinação, o Parvoduk impediu a ocorrência de casos de mortalidade nos patinhos e reduziu as lesões nos órgãos. O crescimento após a exposição ao parvovírus do pato mudo ou ao parvovírus do ganso sofreu uma melhoria nos patinhos vacinados, correspondente a 70 % e 110 %, respetivamente. O estudo adicional demonstrou que a vacinação de patinhos com Parvoduk não foi neutralizada pelos anticorpos protetores maternos. Além disso, foi demonstrado que o Parvoduk continua a ser eficaz até os patinhos terem seis semanas de idade, o que significa que os patinhos estão protegidos durante o período de risco de contração da parvovirose do pato mudo e da doença de Derzsy.

Qual é o risco associado ao Parvoduk?

Apesar de não se ter demonstrado que o vírus enfraquecido no Parvoduk seja transmitido entre aves ou cause doença, todos os patinhos de um bando devem ser vacinados, para a diminuição desta possibilidade. Até à data, não foram notificados efeitos secundários.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não existem.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano, ou os seus ovos ou leite podem ser utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança no caso do Parvoduk é de zero dias.

Por que foi aprovado o Parvoduk?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Parvoduk são superiores aos riscos na indicação aprovada e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Parvoduk. A relação risco-benefício pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Parvoduk

Em 11/04/2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Parvoduk. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2014.

Medicamento já não autorizado