



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Parvodus

Parvovirus specific rațelor moscate (viu atenuat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Parvodus?

Parvodus este un vaccin de uz veterinar care conține parvovirusul viu atenuat (slăbit) specific rațelor moscate. Acesta conține o tulpină numită GM 199. Parvodus este disponibil sub formă de suspensie și diluant pentru injecție.

Pentru ce se utilizează Parvodus?

Parvodus se utilizează pentru protejarea rațelor moscate împotriva parvovirozei rațelor moscate și a bolii Derzsy. Parvoviroza rațelor moscate este o boală infecțioasă cauzată de parvovirusul specific rațelor moscate. Puii de rață cu vârsta de o săptămână prezintă o serie de semne, inclusiv moarte și slăbiciune musculară, în timp ce rațele cu vârste mai mari prezintă retard de creștere, simptome de afectare a sistemului nervos și anomalii ale penelor. Boala Derzsy este o infecție asemănătoare, cauzată de un virus strâns înrudit, parvovirusul specific găștelor.

Vaccinul se administrează puilor de rață cu vârsta de o zi sub formă de injecție subcutanată, fiind repetat după 16 zile.



Cum acționează Parvoduk?

Parvoduk este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Parvovirusul specific rațelor moscate din Parvoduk este viu, însă a fost atenuat (slăbit), astfel încât să nu provoace boala. Atunci când Parvoduk este administrat rațelor moscate, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, dacă animalele sunt expuse la parvovirusul specific rațelor moscate, sistemul imunitar va putea reacționa mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea lor împotriva parvovirusului specific rațelor moscate. Deoarece parvovirusul specific găștelor este foarte asemănător parvovirusului specific rațelor moscate, răspunsul imunitar oferă protecție și în cazul în care animalul este expus la parvovirusul specific găștelor.

Cum a fost studiat Parvoduk?

Eficacitatea Parvoduk a fost investigată în cadrul studiilor de laborator. Puilor de rață cu vârsta de o zi li s-a administrat o singură injecție cu Parvoduk, iar după două săptămâni au fost expuși la parvovirusul specific rațelor moscate sau la parvovirusul specific găștelor. Indicatorul eficacității a fost reducerea ratei mortalității, a retardului de creștere, a anomaliilor penelor și a leziunilor organelor constatate după moarte. Au fost realizate două studii suplimentare pentru a investiga efectele Parvoduk la puii de rață la care anticorpii de protecție împotriva parvovirusului specific rațelor moscate sau a parvovirusului specific găștelor au fost transmiși ereditar de la mamă.

Nu au fost efectuate studii de teren. Acest lucru a fost considerat acceptabil ținând cont de datele de laborator și având în vedere faptul că rața moscată este o specie minoră.

Ce beneficii a prezentat Parvoduk pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator au dovedit că, la două săptămâni după vaccinare, Parvoduk a prevenit decesele în rândul puilor de rață și a redus leziunile la nivelul organelor. După expunerea la parvovirusul specific rațelor moscate sau la parvovirusul specific găștelor, creșterea puilor de rață vaccinați s-a îmbunătățit cu 70 % și, respectiv, 110 %. Studiul suplimentar a dovedit că vaccinarea puilor de rață cu Parvoduk nu a fost neutralizată de anticorpii de protecție proveniți de la mamă. În plus, s-a dovedit că Parvoduk își menține eficacitatea până când puii de rață ajung la vârsta de șase săptămâni, ceea ce înseamnă că puii de rață sunt protejați în cursul perioadei în care sunt expuși riscului parvovirozei rațelor moscate și bolii Derzsy.

Care sunt riscurile asociate cu Parvoduk?

Deși nu s-a dovedit că virusul atenuat din Parvoduk se transmite între păsări sau că ar cauza decesul, toți puii de rață dintr-un efectiv trebuie vaccinați pentru a reduce riscul ca aceasta să se producă. Până în prezent nu au fost raportate efecte secundare.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Nu există.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este perioada care trebuie să treacă de la administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea, ouăle sau laptele pot fi utilizate pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Parvoduk este de zero zile.

De ce a fost aprobat Parvodus?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Parvodus sunt mai mari decât riscurile asociate pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Parvodus:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Parvodus, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11.4.2014. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în februarie 2014.