



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Parvoduk

parvovírus kačice pižmovej (živý atenuovaný)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR)

Čo je liek Parvoduk?

Liek Parvoduk je veterinárna vakcína, ktorá obsahuje živý atenuovaný (oslabený) parvovírus kačice pižmovej. Obsahuje kmeň nazývaný GM 199. Liek Parvoduk je dostupný ako suspenzia a rozpúšťadlo na injekčné podávanie.

Na čo sa liek Parvoduk používa?

Liek Parvoduk sa používa na ochranu kačíc pižmových pred parvovirózou kačice pižmovej a Derzsyho chorobou. Parvoviróza kačice pižmovej je infekčné ochorenie spôsobené parvovírusom kačice pižmovej. U týždňových káčat sa vyskytujú rôzne príznaky vrátane smrti a svalovej slabosti, zatiaľ čo u starších káčat sa vyskytuje zakrpatený rast, nervové symptómy a abnormality peria. Derzsyho choroba je podobná infekcia spôsobená príbuzným vírusom, parvovirózou husí.

Vakcína sa podáva jednodňovým káčatám ako injekcia pod kožu, ktorú možno zopakovať po 16 dňoch.



Akým spôsobom liek Parvoduk účinkuje?

Liek Parvoduk je vakcína. Vakcíny účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu organizmu), ako sa brániť pred ochorením. Parvovírus kačice pižmovej v lieku Parvoduk je živý, no atenuovaný (oslabený), takže nespôsobuje ochorenie. Keď sa liek Parvoduk podáva kačiciam pižmovým, imunitný systém tohto živočícha rozpozná vírus ako cudzí a vytvára proti nemu protilátky. Ak budú v budúcnosti živočích vystavené parvovírusu kačice pižmovej, imunitný systém bude schopný reagovať rýchlejšie. To mu pomôže brániť sa proti parvoviróze kačice pižmovej. Keďže parvovírus husí je veľmi podobný parvovírusu kačice pižmovej, v prípade vystavenia parvovírusu husí reakcia imunitného systému tiež poskytuje živočíchom ochranu.

Akým spôsobom bol liek Parvoduk skúmaný?

Účinnosť lieku Parvoduk bola skúmaná v laboratórnych štúdiách. Jednodňovým káčatám sa podávala jedna injekcia lieku Parvoduk a o dva týždne neskôr boli vystavené parvovírusu kačice pižmovej alebo parvovírusu husí. Mierou účinnosti bolo zníženie miery úmrtnosti, zakrpateného rastu, abnormalít peria a poškodenia orgánov pozorovaných po smrti. Na skúmanie účinkov lieku Parvoduk u káčat, ktoré zdedili ochranné protilátky proti parvovírusu kačice pižmovej alebo parvovírusu husí od svojej matky, sa vykonali dve ďalšie štúdie.

Nevykonávali sa žiadne štúdie v teréne. Vzhľadom na laboratórne údaje a s ohľadom na skutočnosť, že kačica pižmová je menej významný druh, sa tento postup považoval za prijateľný.

Aký prínos preukázal liek Parvoduk v týchto štúdiách?

Laboratórne štúdie preukázali, že dva týždne po vakcinácii liek Parvoduk zabránil úmrtiam u káčat a znížil poškodenie orgánov. U vakcinovaných káčat sa rast po vystavení parvovírusu kačice pižmovej zlepšil o 70 % a v prípade parvovírusu husí o 110 %. Ďalšia štúdia preukázala, že vakcinácia káčat liekom Parvoduk nebola negatívne ovplyvnená ochrannými protilátkami ich matky. Okrem toho sa preukázalo, že liek Parvoduk zostáva účinný, až kým káčatá dosiahnu vek šesť týždňov, čo znamená, že káčatá sú počas tohto obdobia chránené v prípade rizika parvovirózy kačíc pižmových a Derzsyho choroby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Parvoduk?

Hoci sa nepreukázalo, že by sa oslabený vírus v lieku Parvoduk prenášal medzi vtákmi alebo spôsoboval ochorenie, všetky káčatá v krdli majú byť vakcinované na zníženie rizika tejto možnosti. Do dnešného dátumu neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Žiadne.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas po podávaní lieku, kým môže byť zviera usmrtené a mäso, vajcia alebo mlieko môžu byť použité na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre liek Parvoduk je nula dní.

Prečo bol liek Parvoduk povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Parvoduk prevažujú nad rizikami spojeným so schválenou indikáciou, a odporučil, aby mu bolo udelené povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika si môžete pozrieť v module vedeckej rozpravy tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Parvoduk

Dňa 11. apríla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Parvoduk na trh platné v celej EÚ. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: február 2014.