



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

Povzetek EPAR za javnost

Parvodus

Parvovirus rac moškarnih bleščavk (živ, atenuiran)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Parvodus?

Zdravilo Parvodus je veterinarsko cepivo, ki vsebuje živ atenuiran (oslabljen) parvovirus rac moškarnih bleščavk. Vsebuje sev GM 199. Zdravilo Parvodus je na voljo v obliki suspenzije in vehikla za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Parvodus uporablja?

Zdravilo Parvodus se uporablja za zaščito rac moškarnih bleščavk pred parvovirozo rac moškarnih bleščavk in Derzsyjevo boleznijo. Parvoviroza rac moškarnih bleščavk je nalezljiva bolezen, ki jo povzroča parvovirus rac moškarnih bleščavk. Teden dni stari mladiči izkazujejo številne simptome, vključno s smrtjo in oslabeleostjo mišic, medtem ko je pri starejših mladičih opaziti upočasnjeno rast, živčne simptome in nenormalnost perja. Derzsyjeva bolezen je podobna okužba, ki jo povzroča zelo soroden virus – parvovirus gosi.

Cepivo se daje mladičem pri enem dnevu starosti z injekcijo v podkožje, injiciranje pa se nato ponovi po 16 dneh.

Kako zdravilo Parvodus deluje?

Zdravilo Parvodus je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Parvovirus rac moškarnih bleščavk v zdravilu Parvodus je živ, vendar atenuiran (oslabljen), tako da ne povzroča bolezni. Ko race moškarnih bleščavk cepimo z zdravilom Parvodus, njihov imunski sistem viruse prepozna kot „tujke“ in proti



njim razvije protitelesa. Ob morebitni ponovni izpostavitvi parvovirusu rac moškarnih bleščavk se bo imunski sistem lahko odzval hitreje. To bo pripomoglo k zaščiti rac pred parvovirozo rac moškarnih bleščavk. Ker je parvoviroza gosi zelo podobna parvovirozi rac moškarnih bleščavk imunski odziv zagotavlja tudi zaščito v primeru izpostavljenosti parvovirozi gosi.

Kako je bilo zdravilo Parvovirus raziskano?

Učinkovitost zdravila Parvovirus je bila raziskana v laboratorijskih študijah. En dan stare mladiče so cepili z eno injekcijo zdravila Parvovirus in jih dva tedna kasneje izpostavili bodisi parvovirusu rac moškarnih bleščavk ali parvovirusu gosi. Merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje smrtnosti, upočasnjene rasti, nenormalnosti perja in poškodb organov, ki so bile ugotovljene posmrtno. Dve nadaljnji študiji sta bili opravljene, da bi preiskali učinke zdravila Parvovirus pri mladičih, ki so po materi podedovali zaščitna protitelesa proti parvovirusu rac moškarnih bleščavk ali parvovirusu gosi.

Terenskih študij niso izvajali. To je bilo glede na laboratorijske podatke in dejstvo, da so race moškarnih bleščavk manj pomembna vrsta, označeno kot sprejemljivo.

Kakšne koristi je zdravilo Parvovirus izkazalo med študijami?

Laboratorijske študije so pokazale, da je zdravilo Parvovirus dva tedna po cepljenju preprečilo smrt mladičev in zmanjšalo poškodbe organov. Rast po izpostavljenosti parvovirusu rac moškarnih bleščavk ali parvovirusu gosi se je pri cepljenih mladičih povečala za 70 % oziroma 110 %. Nadaljnja študija je pokazala, da zaščitna protitelesa, podedovana po materi, niso imela negativnega učinka na cepljenje mladičev z zdravilom Parvovirus. Poleg tega je bilo dokazano, da cepivo Parvovirus ostane učinkovito, dokler mladiči ne dosežejo starosti šestih tednov, kar pomeni, da so ti zaščiteni v obdobju, ko so izpostavljeni tveganju, da bodo zboleli za parvovirozo rac moškarnih bleščavk in Derzsyjevo boleznijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Parvovirus?

Čeprav ni znano, da bi se oslavljeni virus v zdravilu Parvovirus prenašal med pticami ali povzročil bolezen, je treba cepiti vse mladiče v jati, da bi zmanjšali tveganje tega pojava. Doslej niso poročali o nikakršnih neželenih učinkih.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Nikakršnih.

Kako dolgo traja obdobje karence?

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso, jajca ali mleko uporabijo za prehrano ljudi. Karenca za zdravilo Parvovirus je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Parvovirus odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Parvovirus večje od z njim povezanih tveganj za odobreno indikacijo, in priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Parvovirus. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu o znanstveni razpravi v tem evropskem javnem poročilu o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Parvодук:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Parvодук, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 11. aprila 2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2014.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet