



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Parvoduk

Muscovy duck parvovirus (levande försvagad)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Parvoduk?

Parvoduk är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller levande försvagad Muscovy duck parvovirus. Det innehåller en stam som kallas GM 199. Parvoduk finns som en suspension och spädningsvätska för injektion.

Vad används Parvoduk för?

Parvoduk används för att skydda myskanka mot Muscovy duck parvovirus (parvovirus) och Derzsys sjukdom. Muscovy duck parvovirus är en infektionssjukdom som orsakas av Muscovy duck parvovirus. Veckogamla ankungar uppvisar en rad olika tecken såsom dödsfall och muskelsvaghet medan äldre ankungar visar prov på hämmad tillväxt, nervsymtom och fjäderavvikelser. Derzsys sjukdom är en liknande infektion som orsakas av det närbesläktade viruset, gåsparvovirus.

Vaccinet ges till dagsgamla ankungar som en injektion under huden, vilket upprepas efter 16 dagar.

Hur verkar Parvoduk?

Parvoduk är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Muscovy duck parvovirus i Parvoduk är levande, men har försvagats så att det inte ger upphov till sjukdom. När Parvoduk ges till myskankor uppfattar djurens immunsystem viruspartiklarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren i framtiden utsätts för Muscovy duck parvovirus kommer deras immunsystem att kunna svara snabbare.



Detta bidrar till skyddet mot Muscovy duck parvovirus (parvovirus). Eftersom gåsparvovirus och Muscovy duck parvovirus är mycket likartade, ger immunsvaret också ett skydd om djuret exponeras för gåsparvovirus.

Hur har Parvoduks effekt undersökts?

Parvoduks effekt undersöktes i laboratoriestudier. En dag gamla ankungar fick en enstaka injektion med Parvoduk, varpå de två veckor senare utsattes för antingen Muscovy duck parvovirus eller gåsparvovirus. Effektmåttet var minskning av antalet dödsfall, hämning av tillväxten, fjäderavvikelser och skador på organ som ses vid obduktion. Två andra studier utfördes för att undersöka Parvoduks effekter på ankungar som hade ärvt skyddande antikroppar mot Muscovy duck parvovirus eller gåsparvovirus från modern.

Inga fältstudier utfördes. Detta ansågs godtagbart, mot bakgrund av laboratorieuppgifterna och med tanke på att myskanka är en mindre vanlig förekommande art.

Vilken nytta har Parvoduk visat vid studierna?

Laboratoriestudierna visade att Parvoduk, två veckor efter vaccinationen, förebyggde dödsfall bland ankungar och minskade skador på organ. Tillväxt efter exponering för Muscovy duck parvovirus eller gåsparvovirus förbättrades hos vaccinerade ankungar med 70 procent respektive 110 procent. Den andra studien visade att vaccination av ankungar med Parvoduk inte motverkades av skyddande antikroppar från modern. Dessutom visade det sig att Parvoduk förblir effektivt fram till att ankungarna nått sex veckors ålder, vilket innebär att ankungarna är skyddade under den period då de löper risk för Muscovy duck parvovirus och Derzsys sjukdom.

Vilka är riskerna med Parvoduk?

Även om det försvagade viruset i Parvoduk inte har visats överföras mellan fåglar eller orsaka sjukdom bör alla ankungar i en flock vaccineras för att minska risken för att detta inträffar. Inga biverkningar har hittills rapporterats.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel eller ägg eller mjölk användas som livsmedel. Karenstiden för Parvoduk är noll dagar.

Varför har Parvoduk godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Parvoduk är större än riskerna för den godkända indikationen och rekommenderade att Parvoduk ska godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Parvодук:

Den 11 april 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Parvодук som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i februari 2014.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning