

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Parvovuk концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за Мускусни патици.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка разтворена доза от 0.2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Жив атенуиран парвовирус при Мускусните патици щам GM 199 2.6 – 4.8 log₁₀ CCID*₅₀

*Клетъчно културални инфекциозни дози 50%

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Концентратът е опалесциращ и хомогенен.

Разтворителят е бистър и безцветен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Мускусни патици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на Мускусни патици за намаляване на загубата на телесна маса и лезии при парвовируса по Мускусни патици и болестта на Держи, при отсъствие на майчини антитела, също за предотвратяване на смъртността.

Начало на имунитета: 11 дни след първоначалната ваксинация.

Продължителност на имунитета: 26 дни след първоначалната ваксинация.

Демонстрираната продължителност на имунитета, предпазва птиците през периода, когато те са най-податливи към парвовируса при Мускусни патици и болестта на Держи.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Цялото поголовие трябва да се ваксинира, за да се намали риска от разпространение на ваксиналния щам и вирусна рекомбинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в период на яйценосене (виж точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Прилагане на една доза от 0.2 ml чрез подкожно инжектиране съгласно следната ваксинационна схема:

- Първа ваксинация: на 1 дневна възраст.
- Втора ваксинация: на 17 дневна възраст.

Разклатете флакона с антиген концентрата. Вкарайте троакара осигурен в торбичката с разтворител през капачката на двата стъклени флакона и торбичката с разтворител за да ги съедините. Прехвърлете съдържанието на стъкления флакон в торбичката с разтворителя. После отстранете троакара. Внимателно разклатете торбичката за да смесите антиген концентрата с разтворителя. След смесването, свържете торбичката към високо-скоростна автоматична или полуавтоматична инжекционна система. Ваксината е готова за употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма наблюдавани неблагоприятни реакции след приложение на свръхдоза (10 пъти по-висока доза).

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина, парвовирус при патици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01BD03.

Ваксината съдържа жив атенуиран парвовирус при Мускусни патици. При ваксинираните птици предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу парвовироза при Мускусни патици и болестта на Держи.

Единадесет генетични маркери (нуклеотиди) в гена VP1 позволяват диференциация на ваксиналния щам на Parvovirus от полевия щам на парвовироза при патици и гъски, както са показани в таблицата:

Позиция на гена VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Парвовирус при патици	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Парвовирус при гъски	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Ваксиналният щам може да бъде установен в далака след 35 дни.

При патета без наличие на майчини антитела първоначалната ваксинация на 1 ден води до начало на имунитета след 14 дни.

Не може да се изключи не голямо временно въздействие върху растежа на едnodневни патета без наличие на майчини антитела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Концентрат:

Казеин хидролизат

Алуминиев хидроксид

Разтворител:

Натриев хлорид

Калиев хлорид

Калиев дихидрогенфосфат

Динатриев фосфат дихидрат

Вода за инжекции.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Антиген концентрат:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C)

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява и транспортира при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Антигенконцентрат:

Тип I стъклен флакон с бутил еластомерова запушалка

Картонена кутия с 10 флакона от 500 дози

Картонена кутия с 1 флакон от 2,500 дози

Разтворител:

Полипропиленова торбичката с бутил еластомерова запушалка и троакар.

Картонена кутия с 10 торбички от 500 дози.

Картонена кутия с 1 торбичка от 2,500 дози.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/162/001–002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/04/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>.)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
France

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК и се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с концентрат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Parvovuk концентрат за инжекционна суспензия за Мускусни патици.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една разтворена доза от 0.2 ml съдържа:

Жив атенуиран парвовирус по Мускусните патици щам GM 199 2.6 – 4.8 log₁₀ CCID₅₀.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 500 дози

1 x 2,500 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Мускусни патици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

Подкожно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне, използвайте до 4 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние .

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката..

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Parvodus разтворител за инжекционна суспензия на Мускусни патици.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Физиологичен разтвор.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 500 дози

1 x 2,500 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Мускусни патици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони с концентрат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Parvovuk концентрат за инжекционна суспензия при Мускусни патици.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Жив атенуиран парвовирус при Мускусните патици.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

500 дози

2,500 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне, използвайте до 4 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Торбички с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за Parvodus концентрат.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Saline buffer

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 дози

2,500 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Мускусни патици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :
Parvoduk
концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за Мускусни патици.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Parvoduk концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за Мускусни патици.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка разтворена доза от 0.2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Жив атенуиран парвовирус при Мускусните патици щам GM 199 2.6 – 4.8 log₁₀ CCID*₅₀

* Клетъчно културални инфекциозни дози 50%.

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Концентратът е опалесциращ и хомогенен.

Разтворителят е бистър и безцветен.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на Мускусни патици за намаляване на загубата на телесна маса и лезии при парвовируса по Мускусни патици и болестта на Держи, при отсъствие на майчини антитела, също за предотвратяване на смъртността.

Начало на имунитета:

11 дни след първоначалната ваксинация.

Продължителност на имунитета: 26 дни след първоначалната ваксинация

Демонстрираната продължителност на имунитета, предпазва птиците през периода, когато те са най-податливи към парвовируса при Мускусни патици и болестта на Держи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при птици в период на яйценосене.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Мускусни патици.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Прилагане на една доза от 0.2 ml чрез подкожно инжектиране съгласно следната ваксинационна схема:

- Първа ваксинация: на 1 дневна възраст,
- Втора ваксинация: на 17 дневна възраст.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете флакона с антигенконцентрацията. Вкарайте троакара осигурен в торбичката с разтворител през капачката на двата стъклени флакона и торбичката с разтворител за да ги съедините. Прехвърлете съдържанието на стъкления флакон в торбичката с разтворителя. После отстранете троакара. Внимателно разклатете торбичката за да смесите антигенконцентрата с разтворителя. След смесването, свържете торбичката към високо-скоростна автоматична или полуавтоматична инжекционна система. Ваксината е готова за употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява и транспортира при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Цялото поголовие трябва да се ваксинира, за да се намали риска от разпространение на ваксиналния щам и вирусна рекомбинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Яйценосене:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене..

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти):

Няма наблюдавани неблагоприятни реакции след приложение на свръхдоза (10 пъти по-висока доза)

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината съдържа жив атенуиран парвовирус при Мускусните патици. При ваксинираните птици предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу парвовируса при Мускусни патици и болестта на Держи.

Единадесет генетични маркери (нуклеотиди) в гена VP1 позволяват диференциация на ваксиналния щам на Parvovirus от полевия щам на парвовируса при патици и гъски, както са показани в таблицата:

Позиция на гена VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Парвовирус при патици	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Парвовирус при гъски	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Ваксиналният щам може да бъде установен в далака след 35 дни.

При патета без наличие на майчини антитела първоначалната ваксинация на 1 ден води до начало на имунитета след 14 дни.

Не може да се изключи не голямо временно въздействие върху растежа на еднодневни патета без наличие на майчини антитела.

Размер на опаковката:

Концентрат:

Картонена кутия с 10 флакона от 500 дози

Картонена кутия с 1 флакон от 2,500 дози

Разтворител:

Картонена кутия с 10 торбинки от 500 дози

Картонена кутия от 1 торбичка от 2,500 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
ОСНОВАНИЯ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНО ПОДНОВЯВАНЕ НА
ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Поради ограничения период на пускането на пазара на ветеринарномедицинския продукт Parvovuk и следователно ограничената постмаркетингова информация за безопасност, CVMP на заседание проведено на 6-8 ноември 2018 г. реши, че се изисква подновяване на лиценза за употреба на продукта за период от 5 години.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба