

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Parvoduk 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 °С.
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

Parvodus 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

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :
Parvovuk
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

Parvovuk 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 антигенконцентрацията 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 едnodневни 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

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен 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