

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živé virové vakcíny, parvovirus kachen
ATCvet kód: QI01BD03.

Vakcína obsahuje živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové. Ten navozuje u vakcinovaných ptáků aktivní a specifickou imunitu proti parvoviróze kachen pižmových a Derzsyho chorobě.

Jedenáct genetických markerů (nukleotidů) ve VP1 genu umožňuje diferenciaci vakcinačního kmene Parvoduku od terénních kmenů parvoviru kachen a hus, jak je uvedeno níže:

Pozice v VP1 genu	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvoduk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus kachen	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus hus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinační kmen se nachází ve slezině po dobu nejméně 35 dnů.

U kachňat bez mateřských protilátek vede jediná vakcinace v 1. dni věku k nástupu imunity po 14 dnech.

Po vakcinaci jednodenních kachňat prostých mateřských protilátek nemůže být vyloučen malý příležitostný dopad na růst.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koncentrát:

Hydrolyzovaný kasein

Hydroxid hlinitý

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát antigenu:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát antigenu:

Injekční lahvičky ze skla typu I s butylelastomerovou zátkou.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o 500 dávkách.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o 2 500 dávkách.

Rozpouštědlo:

Polypropylenové vaky s butylelastomerovou zátkou a trokarem.

Papírová krabička s 10 vaky o 500 dávkách.

Papírová krabička s 1 vakem o 2 500 dávkách.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/14/162/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11/04/2014

Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Přípravek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinné(ých) látky(látek)

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

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s koncentrátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parvoduk koncentrát pro injekční suspenzi pro kachny pižmové

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna rekonstituovaná dávka 0,2 ml obsahuje:

Živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové kmen GM 199..... 2,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 500 dávek

1x 2 500 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kachny pižmové.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po rozpuštění spotřebujte během 4 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parvoduk rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kachny pižmové

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Tlumivý roztok

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 500 dávek
1x 2 500 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kachny pižmové.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/162/001
EU/2/14/162/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky s koncentrátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parvoduk koncentrát pro injekční suspenzi pro kachny pižmové

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

500 dávek
2 500 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP
Po rozpuštění spotřebujte během 4 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vaky s rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Parvoduk koncentrát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tlumivý roztok

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

500 dávek.
2 500 dávek.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kachny pižmové.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/162/001
EU/2/14/162/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Parvoduk koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kachny pižmové**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parvoduk koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kachny pižmové

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá rekonstituovaná dávka 0,2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové kmen GM 199.....2,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Koncentrát je opalescentní a homogenní.

Rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace kachen pižmových ke snížení hmotnostních ztrát a lézí způsobených parvovirózou kachen pižmových a Derzsyho chorobou a při absenci mateřských protilátek také k prevenci mortality.

Nástup imunity: 11 dní po primární vakcinaci

Trvání imunity: 26 dní po primární vakcinaci

Prokázané trvání imunity chrání ptáky v období, kdy jsou nejvíce citliví k onemocnění parvovirózou kachen pižmových a Derzsyho chorobou.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u ptáků ve snáškovém období.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kachny pižmové.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro subkutánní podání.

Podějte jednu dávku 0,2 ml subkutánně podle následujícího vakcinačního schéma:

- První vakcinace: v 1. dni věku.
- Druhá vakcinace: v 17. dni věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Protřepejte injekční lahvičku s koncentrátem antigenu. Zasuňte trokar dodaný s vakem rozpouštědla do uzávěru skleněné injekční lahvičky a uzávěru vaku s rozpouštědlem, aby došlo k jejich spojení. Přeneste obsah skleněné injekční lahvičky do vaku s rozpouštědlem. Poté vyjměte trokar z obou nádob. Jemně protřepejte vak, aby došlo k promíchání suspenze antigenu s rozpouštědlem. Po promíchání připojte vak k vysokorychlostnímu, automatickému nebo poloautomatickému injekčnímu systému. Vakcína je poté připravená k použití. Po rekonstituci spotřebujte během 4 hodin.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát antigenu:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ke snížení rizika jakékoliv cirkulace vakcinačního kmene a rekombinace viru, by mělo být vakcinováno celé hejno.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Snáška:

Nepoužívat u ptáků ve snášce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po předávkování (10násobná dávka).

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína obsahuje živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové. Ten navozuje u vakcinovaných ptáků aktivní a specifickou imunitu proti parvoviroze kachen pižmových a Derzsyho chorobě.

Jedenáct genetických markerů (nukleotidů) ve VP1 genu umožňuje diferenciaci vakcinačního kmene Parvovirus od terénních kmenů parvoviru kachen a hus, jak je uvedeno níže:

Pozice v VP1 genu	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus kachen	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus hus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus hus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinační kmen se nachází ve slezině po dobu nejméně 35 dnů.

U kachňat bez mateřských protilátek vede jediná vakcinace v 1. dni věku k nástupu imunity po 14 dnech.

Po vakcinaci jednodenních kachňat prostých mateřských protilátek nemůže být vyloučen malý příležitostný dopad na růst.

Velikosti balení:

Koncentrát antigenu:

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o 500 dávkách.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o 2500 dávkách.

Rozpouštědlo:

Papírová krabička s 10 vaky o 500 dávkách.

Papírová krabička s 1 vakem o 2 500 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA IV
ZDŮVODNĚNÍ DALŠÍHO PRODLOUŽENÍ

V souladu s požadavky směrnice Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003 o opatřeních Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, nebyl přípravek AFTOVAXPUR DOE nikdy uveden na trh. Proto neexistují žádné informace o bezpečnosti po uvedení tohoto přípravku na trh a výbor CVMP na svém zasedání 17-19. dubna 2018 rozhodl, že pro přípravek AFTOVAXPUR DOE je třeba prodloužení na dalších pět let.

Přípravek již není registrován