

BILAG I
PRODUKTRESUME

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Parvovirus konzentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til moskusænder.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver rekonstitueret dosis på 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Levende attenueret parvovirus fra moskusand stamme GM 199 2.6 – 4.8 log₁₀ CCID*₅₀

* Cellekultur infektiøs dosis 50%

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Konzentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Konzentratet er opaliserende og homogent.

Solvensen er klar og farveløs.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Moskusænder

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af moskusænder for at reducere vægttab og læsioner som følge af parvovirus fra moskusand, Derzsys sygdom, i fraværet af maternelt afledte antistoffer, og at forhindre død.

Indtrædelse af immunitet: 11 dage efter det primære vaccinationsprogram.

Varighed af immunitet: 26 dage efter det primære vaccinationsprogram.

Den viste varighed af immunitet, beskytter fuglene i den periode hvor de er mest modtagelige overfor parvovirus fra moskusand og Derzsys sygdom

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hele besætningen bør vaccineres for at sænke risikoen for cirkulation af vaccinstammen og rekombinering af virus.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til æglæggende fugle (se punkt 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse

Administrer en dosis på 0,2 ml ved subkutan injektion efter det følgende vaccinationsprogram.

- Første vaccination: Ved 1 dags alderen.
- Anden vaccination: Ved 17 dages alderen.

Omryst hætteglasset med antigenkoncentrat. Isæt det trokar der følger med solvensposen igennem lukningerne på begge containere, for at forbinde hætteglasset indeholdende suspensionen, med solvensposen. Overfør indholdet af hætteglasset til solvensposen. Fjern trokaret fra begge containere. Omryst forsigtigt posen for at blande antigenkoncentratet i solvensen. Efter blanding, forbind da posen til et højhastigheds injektionssystem, der er hel eller semiautomatisk. Vaccinen er derefter klar til brug.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger blev observeret efter administration af en overdosis (10 x dosis)

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virale vacciner, parvovirus vaccine til ænder.
ATCvet-kode: QI01BD03

Vaccinen indeholder levende attenueret parvovirus fra moskusand. Vaccinen inducerer en aktiv og specifik immunitet mod parvovirus fra moskusænder og Derzsys sygdom i de vaccinerede fugle.

11 genetiske markører (nukleotider) i VP1 genet tillader differentiering af Parvovirus vaccine stammen fra de naturligt forefindende stammer i and- og gåse parvovirus, som vist herunder:

Position på VP1 genet	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Ande Parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gåse Parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vaccine stammen kan findes i leveren i mindst 35 dage.

Hos ællinger der er frie for maternelle antistoffer, vil en enkelt vaccination om dagen lede til immunitet efter 14 dage.

Ved vaccination af dag-gamle ællinger, der er frie for maternelle antistoffer, kan en mindre påvirkning af vækst ikke udelukkes.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Koncentrat:

Casein hydrolysat
Aluminiumhydroxid

Solvens:

Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphathydrat
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter fortynding ifølge vejledning: 4 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Antigenkoncentrat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2° C – 8° C)
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares under 25 °C
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Antigenkoncentrat:

Type I glass hætteglas med butyl elastomer lukning.

Papæske med 10 hætteglas á 500 doser

Papæske med 1 hætteglas á 2.500 doser

Solvens:

Polypropylen poser med butyl elastomer lukning og trokar

Papæske med 10 poser á 500 doser

Papæske med 1 pose á 2500 doser

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/162/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/04/2014

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinære lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 .

Hjælpestofferne som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med koncentrat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Parvovirus koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension til moskusænder.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver rekonstitueret dosis på 0,2 ml indeholder:

Levende attenueret parvovirus fra moskusand stamme GM 199 2.6 – 4.8 log₁₀ CCID*₅₀

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 500 doser

1 x 2.500 doser

5. DYREARTER

Moskusænder

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes indenfor 4 timer efter fortynding.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Parvodus solvens til injektionsvæske, suspension til moskusænder.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Salinsk buffer

3. LÆGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 500 doser

1 x 2.500 doser

5. DYREARTER

Moskusænder

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25° C.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med koncentrat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Parvovirus koncentrat til injektionsvæske, suspension til moskusænder

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Levende attenueret parvovirus fra moskusand

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

500 doser
2.500 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP
Anvendes inden for 4 timer efter fortynding.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Poser med solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Parvодук koncentrat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Salinsk buffer

3. LÆGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 doser
2.500 doser

5. DYREARTER

Moskusænder

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen før brug

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved højst 25° C
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

B. INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL:

Parvovirus koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension til moskusænder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
France

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Parvovirus koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension til moskusænder.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver rekonstitueret dosis på 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Levende attenueret parvovirus fra moskusand stamme GM 199 2.6 – 4.8 log₁₀ CCID*₅₀

*Cellekultur infektiøs dosis 50%

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Koncentratet er opaliserende og homogent.

Solvensen er klar og farveløs.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af moskusænder for at reducere vægttab og læsioner som følge af parvovirus fra moskusand, Derzsys sygdom, i fraværet af maternelt afledte antistoffer, og at forhindre død.

Indtrædelse af immunitet: 11 dage efter det primære vaccinations program

Varighed af immunitet: 26 dage efter det primære vaccinations program

Den viste varighed af immunitet, beskytter fuglene i den periode hvor de er mest modtagelige overfor parvovirus fra moskusand og Derzsys sygdom

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Moskusænder

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til subkutan anvendelse

Administrer en dosis på 0,2 ml subkutan efter det følgende vaccinationsprogram:

- Første vaccination: Ved 1 dags alderen.
- Anden vaccination: Ved 17 dages alderen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omryst hætteglasset med antigenkoncentrat. Isæt det trokar der følger med solvensposen igennem lukningerne på begge containere, for at forbinde hætteglasset med koncentratet, med solvensposen. Overfør indholdet af hætteglasset til solvensposen. Fjern trokaret fra begge containere. Omryst forsigtigt posen for at blande antigenkoncentratet i solvensen. Efter blanding forbind da posen til et højhastigheds injektionssystem, der er hel eller semiautomatisk. Vaccinen er derefter klar til brug. Anvendes senest 4 timer efter rekonstitution.

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Antigenkoncentrat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2° C – 8° C)

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares under 25°C

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen efter EXP.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 4 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler til brug hos dyr:

Hele besætningen bør vaccineres for at sænke risikoen for cirkulation af vaccine stammen og rekombinering af virus

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Anvendelse under æglægning:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt:

Ingen uønskede reaktioner blev observeret efter administration af en overdosis (10 x dosis)

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen indeholder levende attenueret parvovirus fra moskusand. Vaccinen inducerer en aktiv og specifik immunitet mod parvovirus fra moskusænder og Derszy's sygdom i de vaccinerede fugle.

11 genetiske markører (nukleotider) i VP1 genet tillader differentiering af Parvovirus vaccine stammen fra de naturligt forefindende stammer i and- og gåse parvovirus, som vist herunder:

Position på VP1 genet	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Ande Parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gåse Parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vaccine stammen kan findes i leveren i mindst 35 dage.

Hos ællinger der er frie for maternelle antistoffer, vil en enkelt vaccination om dagen lede til immunitet efter 14 dage.

Ved vaccination af dag-gamle ællinger, der er frie for maternelle antistoffer, kan en mindre påvirkning af vækst ikke udelukkes.

Pakningsstørrelser:

Antigenkoncentrat:

Papæske med 10 hætteglas á 500 doser
Papæske med 1 hætteglas á 2.500 doser

Solvens:

Papæske med 10 poser á 500 doser
Papæske med 1 pose á 2.500 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

BILAG IV

BEGRUNDELSER FOR EN YDERLIGERE FORNYELSE

Grundet den begrænsede periode, som veterinærlægemidlet Parvovirus har været på markedet og den som følge deraf begrænsede sikkerhedsinformation efter markedsføring, besluttede CVMP på mødet 6.-8. november, at en fornyelse efter 5 år er påkrævet.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg