

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvovirus, Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Moschusenten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des zubereiteten Impfstoffs (0,2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM 199 ..... 2,6 - 4,8  $\log_{10}$  GKID<sub>50</sub> \*  
\* Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Das Konzentrat ist opaleszierend und homogen.  
Das Verdünnungsmittel ist klar und farblos.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Moschusenten.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Moschusenten zur Verringerung der Gewichtsverluste und Läsionen bei Parvovirose der Moschusenten und Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit) sowie bei Abwesenheit von maternalen Antikörpern zur Verhinderung der Mortalität.

Beginn der Immunität: 11 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 26 Tage nach der Grundimmunisierung

Während der nachgewiesenen Dauer der Immunität sind die Tiere im Zeitraum der höchsten Empfänglichkeit gegenüber Parvovirose der Moschusenten und der Derzsyschen Krankheit geschützt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren während der Legeperiode anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Tiere eines Bestandes sollten geimpft werden, um das Risiko einer Verbreitung des Impfstammes und einer Virusrekombination zu verringern.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht bei Tieren während der Legeperiode anwenden (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Subkutane Applikation.

Eine Dosis von 0,2 ml ist durch subkutane Injektion nach folgendem Impfschema zu verabreichen:

- Erste Impfung: im Alter von 1 Tag
- Zweite Impfung: im Alter von 17 Tagen

Die Flasche mit dem Antigenkonzentrat schütteln. Mit dem Trokar, der sich beim Beutel mit Verdünnungsmittel befindet, durch die Verschlüsse beider Behältnisse stechen, um die Glasflasche und den Verdünnungsmittel-Beutel zu verbinden. Den Inhalt der Glasflasche in den Verdünnungsmittel-Beutel überführen. Dann den Trokar aus beiden Behältnissen entfernen. Den Beutel leicht schütteln, um das Antigenkonzentrat mit dem Verdünnungsmittel zu vermischen. Nach dem Vermischen den Beutel mit einem automatischen oder halbautomatischen Hochgeschwindigkeitsimpfgerät verbinden. Der Impfstoff ist nun einsatzbereit.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer Überdosis (10-fache Dosis) wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: virale Lebendimpfstoffe, Enten-Parvovirus  
ATCvet-Code: QI01BD03

Der Impfstoff enthält lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschusenten. Er erzeugt bei den geimpften Tieren eine aktive und spezifische Immunität gegen die Parvovirose der Moschusenten und die Derzsysche Krankheit.

Durch elf genetische Marker (Nukleotide) im VP1 Gen ist eine Unterscheidung des Parvovirus-Impfstammes von Feldstämmen des Enten- und Gänse-Parvovirus möglich, wie unten gezeigt:

Position auf dem VP1 Gen	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Enten-Parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gänse-Parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Der Impfstamm kann in der Milz mindestens 35 Tage lang nachgewiesen werden.

Bei Entenküken ohne maternale Antikörper führt eine Einzelimpfung am Tag 1 zum Aufbau einer Immunität nach 14 Tagen.

Bei der Impfung von 1 Tag alten Entenküken ohne maternale Antikörper kann gelegentlich eine geringfügige Beeinflussung des Wachstums nicht ausgeschlossen werden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

#### Konzentrat:

Kaseinhydrolysat  
Aluminiumhydroxid

#### Verdünnungsmittel:

Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: innerhalb von 4 Stunden verbrauchen

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

#### Antigenkonzentrat:

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

Verdünnungsmittel:

Unter 25°C lagern.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Antigenkonzentrat:

Typ I-Glasflaschen mit Butylelastomerverschluss.  
Karton mit 10 Flaschen zu je 500 Dosen.  
Karton mit 1 Flasche zu 2.500 Dosen.

Verdünnungsmittel:

Polypropylenbeutel mit Butylelastomerverschluss und Trokar.  
Karton mit 10 Beuteln für je 500 Dosen.  
Karton mit 1 Beutel für 2.500 Dosen.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/14/162/001–002

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.04.2014  
Datum der letzten Verlängerung:

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Jede Person, die die Absicht hat, Parvovirus herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung eines Immunzustandes fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.



Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Karton mit Konzentrat**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Parvovirus, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Moschusenten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine zubereitete Dosis von 0,2 ml enthält:

Lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM 199 ..... 2,6 - 4,8 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>

**3. DARREICHUNGSFORM**

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 500 Dosen

1 x 2.500 Dosen

**5. ZIELTIERART(EN)**

Moschusenten

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Subkutane Anwendung.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis  
Nach Verdünnen innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Karton mit Verdünnungsmittel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Parvodus, Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Moschusenten

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Salzhaltige Pufferlösung

**3. DARREICHUNGSFORM**

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 500 Dosen  
1 x 2.500 Dosen

**5. ZIELTIERART(EN)**

Moschusenten

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Unter 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Flasche mit Konzentrat**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Parvovirus, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Moschusenten

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschusenten.

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

500 Dosen  
2.500 Dosen

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**7. VERFALLDATUM**

EXP  
Nach Verdünnen innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE"**

Für Tiere.

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

**Beutel mit Verdünnungsmittel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Verdünnungsmittel für das Parvovirus Konzentrat

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Salzhaltige Pufferlösung

**3. DARREICHUNGSFORM**

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

500 Dosen  
2.500 Dosen

**5. ZIELTIERART(EN)**

Moschusenten

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.



**10. VERFALLDATUM**

EXP

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Unter 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Parvovuk**  
**Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer**  
**Injektionssuspension für Moschusenten**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Parvovuk, Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Moschusenten

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Dosis des zubereiteten Impfstoffs (0,2 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM 199 .....2,6 – 4,8 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>\*

\* Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Das Konzentrat ist opaleszierend und homogen.

Das Verdünnungsmittel ist klar und farblos.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung von Moschusenten zur Verringerung der Gewichtsverluste und Läsionen bei Parvovirose der Moschusenten und Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit) sowie bei Abwesenheit von maternalen Antikörpern zur Verhinderung der Mortalität.

Beginn der Immunität: 11 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 26 Tage nach der Grundimmunisierung

Während der nachgewiesenen Dauer der Immunität sind die Tiere im Zeitraum der höchsten Empfänglichkeit gegenüber Parvovirose der Moschusenten und der Derzsyschen Krankheit geschützt.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei Tieren während der Legeperiode anwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Moschusenten.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Applikation.

Eine Dosis von 0,2 ml ist durch subkutane Injektion nach folgendem Impfschema zu verabreichen:

- Erste Impfung: im Alter von 1 Tag
- Zweite Impfung: im Alter von 17 Tagen

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Flasche mit der Antigenkonzentrat schütteln. Mit dem Trokar, der sich beim Beutel mit Verdünnungsmittel befindet, durch die Verschlüsse beider Behältnisse stechen, um die Glasflasche und den Verdünnungsmittel-Beutel zu verbinden. Den Inhalt der Glasflasche in den Verdünnungsmittel-Beutel überführen. Dann den Trokar aus beiden Behältnissen entfernen. Den Beutel leicht schütteln, um das Antigenkonzentrat mit dem Verdünnungsmittel zu vermischen. Nach dem Vermischen den Beutel mit einem automatischen oder halbautomatischen Hochgeschwindigkeitsimpfgerät verbinden. Der Impfstoff ist nun einsatzbereit. Nach Verdünnen innerhalb von 4 Stunden anwenden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Antigenkonzentrat:

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

Verdünnungsmittel:  
Unter 25°C lagern.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:  
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Alle Tiere eines Bestandes sollten geimpft werden, um das Risiko einer Verbreitung des Impfstammes und einer Virusrekombination zu verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:  
Nicht zutreffend.

Legeperiode:  
Nicht bei Tieren während der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:  
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):  
Nach Verabreichung einer Überdosis (10-fache Dosis) wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:  
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschusenten. Er erzeugt bei den geimpften Tieren eine aktive und spezifische Immunität gegen die Parvovirose und die Derzsysche Krankheit der Moschusenten.

Durch elf genetische Marker (Nukleotide) im VP1 Gen ist eine Unterscheidung des Parvovirus-Impfstammes von Feldstämmen des Enten- und Gänse-Parvovirus möglich, wie unten gezeigt:

Position auf dem VP1 Gen	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Enten-Parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gänse-Parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Der Impfstamm kann in der Milz mindestens 35 Tage lang nachgewiesen werden.

Bei Entenküken ohne maternale Antikörper führt eine Einzelimpfung am Tag 1 zum Aufbau einer Immunität nach 14 Tagen.

Bei der Impfung von 1 Tag alten Entenküken ohne maternale Antikörper kann gelegentlich eine geringfügige Beeinflussung des Wachstums nicht ausgeschlossen werden.

##### Packungsgrößen:

##### Antigenkonzentrat:

Karton mit 10 Flaschen zu je 500 Dosen

Karton mit 1 Flasche zu 2.500 Dosen

##### Verdünnungsmittel:

Karton mit 10 Beuteln für je 500 Dosen

Karton mit 1 Beutel für 2.500 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANNEX IV**

**GRÜNDE FÜR EINE WEITERE  
ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG**

Aufgrund des eingeschränkten Zeitraums, seit dem das Tierarzneimittel Parvovirus im Verkehr ist und den dadurch begrenzten Informationen zur Sicherheit, hat das CVMP auf seiner Sitzung vom 6.-8. November 2018 beschlossen, dass eine Verlängerung der Zulassung um fünf Jahre notwendig ist.ö.

Arzneimittel nicht länger zugelassen