

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parvoduk concentrado y disolvente para suspensión inyectable para patos de Berbería

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis diluida de 0,2 ml contiene:

Sustancia activa:

Parvovirus del pato de Berbería vivo atenuado cepa GM 199 2,6–4,8 log₁₀ DICC₅₀*

* Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

El concentrado es opalescente y homogéneo.

El disolvente es transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Patos de Berbería.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de los patos de Berbería para reducir la pérdida de peso y las lesiones causadas por la parvovirus del pato de Berbería y por la enfermedad de Derzsy y, en ausencia de anticuerpos maternos, también para prevenir la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 11 días después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 26 días después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad demostrada protege a las aves durante el periodo en que son más susceptibles a la parvovirus del pato de Berbería y a la enfermedad de Derzsy.

4.3 Contraindicaciones

No usar en aves durante la puesta.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe vacunarse toda la manada para disminuir el riesgo de cualquier circulación de la cepa vacunal y recombinación del virus.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Administrar una dosis de 0,2 ml por vía subcutánea según la pauta de vacunación siguiente:

- Primera vacunación: a la edad de 1 día.
- Segunda vacunación: a los 17 días de edad.

Agitar el vial de concentrado de antígeno. Insertar el trocar suministrado con la bolsa de disolvente a través de los cierres del vial de vidrio y de la bolsa de disolvente, para conectarlos. Transferir el contenido del vial de vidrio a la bolsa de disolvente. Retirar entonces el trocar de ambos envases. Agitar cuidadosamente la bolsa para mezclar el concentrado de antígeno con el disolvente. Una vez realizada la mezcla, conectar la bolsa a un sistema de inyección de alta velocidad, automático o semiautomático. La vacuna está entonces lista para usarse.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas después de la administración de una sobredosis (10 veces la dosis).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas vivas, parvovirus del pato.
Código ATC vet: QI01BD03.

La vacuna contiene un parvovirus del pato de Berbería vivo atenuado. Induce inmunidad activa y específica frente a la parvovirus del pato de Berbería y a la enfermedad de Derzsy en las aves vacunadas.

Once marcadores genéticos (nucleótidos) en el gen VP1 permiten la diferenciación entre la cepa de la vacuna Parvovirus del pato y las cepas de campo del parvovirus del pato y del ganso, como se indica a continuación:

Posición en el gen VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus del pato	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus del ganso	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus del ganso	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

La cepa vacunal puede encontrarse en el bazo durante al menos 35 días.

En los patitos libres de anticuerpos maternos, una vacunación única en el día 1 establecerá el inicio de la inmunidad después de 14 días.

No se puede excluir un pequeño impacto ocasional en el crecimiento al vacunar patitos de un día de edad libres de anticuerpos maternos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado de antígeno:

Hidrolizado de caseína

Hidróxido de aluminio

Disolvente:

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Fosfato de disodio dihidrato

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 4 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Concentrado de antígeno:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado de antígeno:

Viales de vidrio Tipo I con cierre elastómero de butilo.

Caja de cartón con 10 viales de 500 dosis.

Caja de cartón con 1 vial de 2.500 dosis.

Disolvente:

Bolsas de polipropileno con cierre elastómero de butilo y trocar.

Caja de cartón con 10 bolsas de 500 dosis.

Caja de cartón con 1 bolsa de 2.500 dosis.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/162/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/04/2014

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado

Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de concentrado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parvovirus del pato de Berbería

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis diluida de 0,2 ml contiene:

Parvovirus del pato de Berbería vivo atenuado cepa GM 199 2,6-4,8 log₁₀ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 500 dosis

1 x 2.500 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Patos de Berbería.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía subcutánea.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez diluido, utilizar antes de 4 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parvodus disolvente para suspensión inyectable para patos de Berbería

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Tampón salino

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 500 dosis
1 x 2.500 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Patos de Berbería.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de concentrado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parvovirus concentrado para suspensión inyectable para patos de Berbería

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Parvovirus del pato de Berbería vivo atenuado.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

500 dosis

2.500 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Una vez diluido, utilizar antes de 4 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Bolsas de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Parvovirus concentrado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Tampón salino

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

500 dosis.
2.500 dosis.

5. ESPECIES DE DESTINO

Patos de Berbería.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Parvovirus concentrado y disolvente para suspensión inyectable para patos de Berbería

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parvovirus concentrado y disolvente para suspensión inyectable para patos de Berbería

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis diluida de 0,2 ml contiene:

Sustancia activa:

Parvovirus del pato de Berbería vivo atenuado cepa GM 199 2,6–4,8 log₁₀ DICC₅₀*

* Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

El concentrado es opalescente y homogéneo.

El disolvente es transparente e incoloro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Immunización activa de los patos de Berbería para reducir la pérdida de peso y las lesiones causadas por la parvovirus del pato de Berbería y por la enfermedad de Derzsy y, en ausencia de anticuerpos maternos, también para prevenir la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 11 días después de la primovacunaación.

Duración de la inmunidad: 26 días después de la primovacunaación.

La duración de la inmunidad demostrada protege a las aves durante el periodo en que son más susceptibles a la parvovirus del pato de Berbería y a la enfermedad de Derzsy.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en aves durante la puesta.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Patos de Berbería.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Administrar una dosis de 0,2 ml por vía subcutánea según la pauta de vacunación siguiente:

- Primera vacunación: a la edad de 1 día.
- Segunda vacunación: a los 17 días de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar el vial de concentrado de antígeno. Insertar el trocar suministrado con la bolsa de disolvente a través de los cierres del vial de vidrio y de la bolsa de disolvente, para conectarlos. Transferir el contenido del vial de vidrio a la bolsa de disolvente. Retirar entonces el trocar de ambos envases. Agitar cuidadosamente la bolsa para mezclar el concentrado de antígeno con el disolvente. Una vez realizada la mezcla, conectar la bolsa a un sistema de inyección de alta velocidad, automático o semiautomático. La vacuna está entonces lista para usarse. Una vez diluido, utilizar antes de 4 horas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado de antígeno:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No congelar.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 4 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debe vacunarse toda la manada para disminuir el riesgo de cualquier circulación de la cepa vacunal y recombinación del virus.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas después de la administración de una sobredosis (10 veces la dosis).

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna contiene un parvovirus del pato de Berbería vivo atenuado. Induce inmunidad activa y específica frente a la parvovirus del pato de Berbería y a la enfermedad de Derzsy en las aves vacunadas.

Once marcadores genéticos (nucleótidos) en el gen VP1 permiten la diferenciación entre la cepa de la vacuna Parvovirus del pato y las cepas de campo del parvovirus del pato y del ganso, como se indica a continuación:

Posición en el gen VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus del pato	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus del pato	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus del ganso	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

La cepa vacunal puede encontrarse en el bazo durante al menos 35 días.

En los patitos libres de anticuerpos maternos, una vacunación única en el día 1 establecerá el inicio de la inmunidad después de 14 días.

No se puede excluir un pequeño impacto ocasional en el crecimiento al vacunar patitos de un día de edad libres de anticuerpos maternos.

Formatos:

Concentrado de antígeno:

Caja de cartón con 10 viales de 500 dosis.

Caja de cartón con 1 vial de 2.500 dosis.

Disolvente:

Caja de cartón con 10 bolsas de 500 dosis.

Caja de cartón con 1 bolsa de 2.500 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO IV

MOTIVOS PARA UNA RENOVACIÓN ADICIONAL

Debido al limitado período, que el medicamento veterinario Parvodus, lleva en el mercado y, como consecuencia, la limitada información de seguridad posterior a la comercialización, el CVMP en su reunión del 6 al 8 de noviembre de 2018, decidió que se requiere una renovación adicional de cinco años.

Medicamento con autorización anulada