

Ravimil on müüginuba lõppenud

**LISA I**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parvovirus kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks muskuspartidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga lahustatud doos 0,2 ml sisaldab:

### Toimeaine:

Elus atenueritud muskuspartide parvoviirus tüvi GM 199..... 2.6 – 4.8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub> \*

\* Rakukultuuri initseeriv doos 50%

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Kontsentraat on opalestsentne ja homogeenne.

Lahusti on selge ja värvitu.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Muskuspart.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Muskuspartide aktiivne immuniseerimine, et vähendada muskuspartide parvoviroosi ning Derzsy haiguse tõttu tekkinud kahjustusi ja kaalu kadu ning maternaalsete antikehade puudumisel hoida ära suremust.

Immuunsuste teke: 11 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõppu.

Immuunsuse kestus: kuni 26 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõppu.

Näidatud immuunsuse kestus kaitseb linde perioodil, mil nad on kõige vastuvõtlikumad muskuspartide parvoviroosile ning Derzsy haigusele.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada munevatel lindudel.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerima peab kogu linnukarja, et alandada riski vaktsiinitüve tsirkuleerimiseks ning viiruse rekombinatsiooniks.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mitte kasutada munevatel lindudel (vt lõik 4.3.).

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiiniohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaanselt kasutamiseks.

Süstida subkutaanselt 1 doos annuses 0,2 ml järgneva vaktsineerimisskeemi alusel:

- esimene vaktsineerimine 1 päeva vanuses;
- teine vaktsineerimine 17 päeva vanuses.

Raputage antigeeni kontsentratsiooni viaali. Sisestage lahusti kotiga kaasas olev troakaar korraka läbi nii klaasviaali kui lahusekoti, ühendades niimoodi suspensiooni viaali lahusti kotiga. Viige klaasviaali sisu lahusti kotti. Siis eemaldage troakaar mõlemast mahutist. Raputage õrnalt kotti, et antigeeni kontsentratsioon seguneks lahustiga. Peale segunemist ühendage kott automaatse või poolautomaatse kiirsüstlaga. Vaktsiin on siis valmis kasutamiseks.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üledoosi (10-kordne doos) manustamisel ei täheldatud kõrvaltoimeid.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid, partide parvoviirus.  
ATCvet kood: QI01BD03.

Vaktsiin sisaldab elusat nõrgestatud muskuspardi parvoviirust. See kutsub vaktsineeritud lindudel esile aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse muskuspardi parvoviroosi ja Derzsy haiguse vastu.

Parvoduk vaksiini tüve aitavad loomulikul teel levivast tüvest eraldada 11 geneetilist markerit (nukleotiidi) VP1 geenis. Need on ära toodud allpool:

|                     |   |    |     |     |     |      |      |      |      |      |      |
|---------------------|---|----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|
| VP1 geeni asetus    | 8 | 19 | 132 | 649 | 957 | 1769 | 1790 | 1858 | 1933 | 2100 | 2198 |
| Parvoduk            | A | G  | T   | C   | T   | A    | T    | C    | G    | A    | G    |
| Partide parvoviirus | C | A  | C   | G   | C   | C    | C    | A    | A    | C    | A    |
| Hanede parvoviirus  | C | T  | C   | G   | C   | C    | C    | A    | A    | T    | A    |

Vaksiini tüve võib leida põrnast vähemalt 35 päeva jooksul.

Pardipogadel, kelle ei ole maternaalselt ülekantavaid antikehi, tekib immuunsus 14 päeva pärast esimesel elupäeval tehtud ühekordset vaksineerimist.

1 päeva vanuste, ilma maternaalselt üle kantavate antikehadeta pardipogade vaksineerimisel ei saa välistada mõnikord esinevat väikest mõju nende kasvule.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

Kontsentraat:

Kaseiinihüdrolüsaat

Alumiiniumhüdroksiid

Lahusti:

Naatriumkloriid

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumfosfaatdehüdraat

Süstevesi

### 6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada ära 4 tunni jooksul.

### 6.4. Säilitamise eritingimused

Antigeeni kontsentraat:

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstuna.

Lahusti:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstuna.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

### Antigeeni kontsentraat:

Tüüp I klaasviaal butüülelastomeersulguriga.

Pappkarbis 10 viaali, igas 500 doosi.

Pappkarbis 1 viaal 2500 doosiga.

### Lahusti:

Polüpropüleenkotid butüülelastomeersulguri ja troakaariga.

Pappkarbis 10 kotti, igas 500 doosi.

Pappkarbis 1 kotti 2500 doosiga.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

PRANTSUSMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/14/162/001–002

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11/04/2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

**LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenoeldvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**III LISA**

**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Kontsentraadi karp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Parvodus kontsentraat süstesuspensiooni valmistamiseks muskuspartidele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks lahustatud 0,2 ml suurune doos sisaldab:

Muskuspartide elus nõrgestatud parvoviiruse tüvi GM 199 ..... 2.6 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>**3. RAVIMVORM**

Kontsentraat süstesuspensiooni valmistamiseks.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 x 500 doosi

1 x 2500 doosi

**5. LOOMALIIGID**

Muskuspart.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanselt kasutamiseks.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: null päeva

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 4 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

PRANTSUSMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Lahusti karp**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Parvodus lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks muskuspartidele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Soolapuhver

**3. RAVIMVORM**

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 x 500 doosi

1 x 2500 doosi

**5. LOOMALIIGID**

Muskuspart.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: null päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C .  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
PRANTSUSMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPÖOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaalid kontsentraadiga

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Parvodus kontsentraat süstesuspensiooni valmistamiseks muskupartidele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Muskupartide elus nõrgestatud parvoviirus.

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

500 doosi

2500 doosi

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

SC

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: null päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast lahustamist kasutada kuni 4 tunni jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Kotid lahustiga**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Lahusti Parvoduk kontsentraadile

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Soolapuhver

**3. RAVIMVORM**

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

500 doosi

2500 doosi

**5. LOOMALIIGID**

Muskuspart.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: null päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C .  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
PRANTSUSMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPÖOLNE PARTII NUMBER**

Lot



Ravimil on müügiluba lõppenud

**B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### Parvoduk

#### Kontsentraat ja lahus süstesuspensiooni valmistamiseks muskuspartidele

#### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Prantsusmaa

#### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Parvoduk

Kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks muskuspartidele

#### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga lahustatud doos 0,2 ml sisaldab:

Toimeaine:

Muskuspartide elus atenueeritud parvoviiruse tüvi GM 199 ..... 2.6 – 4.8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub> \*

\*Rakukultuuri infitseeriv doos 50%

Kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Kontsentraat on opalestsentne ja homogeenne.

Lahusti on selge ja värvitu.

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Muskuspartide aktiivne immuniseerimine, et vähendada muskuspartide parvoviiruse ning Derzsy haiguse tõttu tekkinud kahjustusi ja kaalu kadu ning maternaalsete antikehade puudumisel hoida ära suremust.

Immuunsuste teke: 11 päeva pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 26 päeva pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Näidatud immuunsuse kestus kaitseb linde perioodil, mil nad on kõige vastuvõtlikumad muskuspartide parvoviirusele ning Derzsy haigusele.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada munevatel lindudel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Ei ole

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararvim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Muskuspart.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Subkutaanselt kasutamiseks.

Manustada 1 doos annuses 0,2 ml subkutaanselt järgneva vaktsineerimisskeemi alusel:

- esimene vaktsineerimine 1 päeva vanuses;
- teine vaktsineerimine 17 päeva vanuses.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Raputage antigeeni kontsentradi viaali. Sisestage lahusti kotiga kaasas olev troakaar korruga läbi nii klaasviaali kui lahusekoti, ühendades niimoodi suspensiooni viaali lahusti kotiga. Viige klaasviaali sisu lahusti kotti. Siis eemaldage troakaar mõlemast mahutist. Raputage õrnalt kotti, et antigeeni kontsentraat seguneks lahustiga. Peale segunemist ühendage kott automaatse või poolautomaatses kiirsüstlaga. Vaktsiin on siis valmis kasutamiseks. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada ära 4 tunni jooksul.

## **10. KEELUAEG**

Null päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### Antigeeni kontsentraat:

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C)

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitsuna valguse eest.

### Lahusti:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstuna.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada ära 4 tunni jooksul.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta  
Vaktsineerida ainult terveid linde.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerima peab kogu linnukarja, et alandada riski vaktsiinitüve tsirkuleerimiseks ning viiruse rekombinatsiooniks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule  
Ei rakendata.

Munemisperiood

Mitte kasutada munevatel lindudel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiiniohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üledoosi (10-kordne doos) manustamisel ei täheldatud kõrvaltoimeid.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. LISAINFO**

Vaktsiin sisaldab elusat nõrgestatud muskuspõlvide parvoviirust. See kutsub vaktsineeritud lindudel esile aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse muskuspõlvide parvoviiruse ja Derzsy haiguse vastu.

Parvoduk vaksiini tüve aitavad loomulikul teel levivast tüvest eraldada 11 geneetilist markerit (nukleotiidi) VP1 geenis. Need on ära toodud allpool:

|                     |   |    |     |     |     |      |      |      |      |      |      |
|---------------------|---|----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|
| VP1 geeni asetus    | 8 | 19 | 132 | 649 | 957 | 1769 | 1790 | 1858 | 1933 | 2100 | 2198 |
| Parvoduk            | A | G  | T   | C   | T   | A    | T    | C    | G    | A    | G    |
| Partide parvoviirus | C | A  | C   | G   | C   | C    | C    | A    | A    | C    | A    |
| Hanede parvoviirus  | C | T  | C   | G   | C   | C    | C    | A    | A    | T    | A    |

Vaksiini tüve võib leida põrnast vähemalt 35 päeva jooksul.

Pardipogadel, kelle ei ole maternaalselt ülekantavaid antikehi, tekib immuunsus 14 päeva pärast esimesel elupäeval tehtud ühekordset vaksineerimist.

1 päeva vanuste, ilma maternaalselt üle kantavate antikehadeta pardipogade vaksineerimisel ei saa välistada mõnikord esinevat väikest mõju nende kasvule.

Pakendi suurused:

Antigeeni kontsentratsioon:

Tüüp I klaasviaal butüülestomeersulguriga

Pappkarbis 10 viaali, igas 500 doosi.

Pappkarbis 1 viaal 2500 doosiga.

Lahusti:

Pappkarbis 10 kotti, igas 500 doosi.

Pappkarbis 1 kott 2500 doosiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**IV LISA**

**MÜÜGILOA ÜHE TÄIENDAVA UUENDAMISE PÕHJUSED**

Ravimil on müüginõuba lõppenud

Seoses veterinaaravimi Parvoduc limiteeritud turuloleku ajaperioodiga ja sellest tulenevalt müügiloa saamise järgsete piiratud ohutusaste andmete olemasolu tõttu otsustas CVMP 6. - 8. novembril 2018 toimunud koosolekul, et nõutav on üks müügiloa uuendamine viie aasta pärast.

Ravimil on müügiluba lõppenud