

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Parvoduk koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz pézsmakacsa részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 0,2 ml-nyi előkészített adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált pézsmakacsa-parvovírus GM 199 törzs 2,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀*
* 50% sejtenyészet fertőző adag

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

A koncentrátum opálos és homogén.
Az oldószer tiszta és színtelen.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Pézsmakacsa.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Pézsmakacsák aktív immunizálása a pézsmakacsa-parvovírus és a Derzsy-betegség által okozott testtömegcsökkenés és szöveti elváltozások csökkentésére, valamint maternális ellenanyagok hiányában az elhullások megelőzésére is.

Immunitás kezdete: 11 nap az alapimmunizálás után

Immunitástartósság: 26 nap az alapimmunizálás után

A bizonyított immunitástartósság megvédi a madarakat abban a korban, amikor a legfogékonyabbak a pézsmakacsa-parvovírus és a Derzsy-betegség iránt.

4.3 Ellenjavallatok

A vakcina nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az egész állományt oltjuk, hogy csökkentsük a vakcinatörzs bármiféle cirkulációját az állományban és a vírus rekombinációt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincs.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vakcina nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején (lásd a 4.3 szakaszt).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Subcutan alkalmazás.

Oltunk 0,2 ml-nyi adagot bőr alá az alábbiak szerint:

- Első oltás: 1 napos korban
- Második oltás: 17 napos korban.

Rázzuk fel az antigén koncentrátumot tartalmazó injekciós üveget. Az oldószeres zacskóhoz tartozó szűrőcsappal szűrjük át mind az injekciós üveg, mind az oldószeres zacskó zárját úgy, hogy csatlakozzanak egymáshoz. Az injekciós üveg tartalmát juttassuk át az oldószeres zacskóba. Ezután távolítsuk el a szűrőcsapot mindkét tartályból. Finoman rázzuk a zacskót, hogy az antigén koncentrátum elkeveredjen az oldószerrel. A keverés után csatlakoztassuk a zacskót nagysebességű automata vagy félautomata oltókészülékhez. A vakcina ekkor használatra kész.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina túladagolása (10-szeres adag) után nem jelentkeztek mellékhatások.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: élő vírusos vakcinák, kacsaparovírus.
Állatgyógyászati ATC kód: QI01BD03.

A vakcina élő, attenuált pézsmakacsa-parvovírust tartalmaz, ami a pézsmakacsa-parvovírus és a Derzsy-betegség elleni specifikus és aktív immunválaszt hoz létre a vakcinázott madarakban.

A VP1 génben levő tizenegy genetikai marker (nukleotidok) lehetővé teszi a Parvoduk vakcinatörzsének megkülönböztetését a kacsá és liba vad parvovírus törzseitől, a táblázatban látható módon:

Pozíció a VP1 génen	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvoduk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Kacsa parvovírus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Liba parvovírus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

A vakcinatörzs legalább 35 napig megtalálható a lépben.

Maternális ellenanyagokkal nem rendelkező kiskacsák 1 napos korban történő egyetlen oltása 14 nap múlva immunitást hoz létre.

A vakcinázás kismértékű, esetenként megfigyelhető növekedésre gyakorolt hatása a maternális ellenanyagokkal nem rendelkező napos korú kiskacsákban nem zárható ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Koncentrátum:
Kazein-hidrolizátum
Alumínium-hidroxid

Oldószer:
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 4 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Antigén koncentrátum:
Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

Oldószer:
25°C alatt tárolandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Antigén koncentrátum:

I-es típusú injekciós üveg butil-elasztomer zárral.

10 x 500 adag injekciós üveg, kartondobozban.

1 x 2500 adag injekciós üveg, kartondobozban.

Oldószer:

Polipropilén zacskó butil-elasztomer zárral és szűrőcsappal.

10 x 500 adag zacskó, kartondobozban.

1 x 2500 adag zacskó, kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/162/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 11/04/2014

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Koncentrátum doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Parvovirus koncentrátum szuszpenziós injekcióhoz pézsmakacsa részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,2 ml-nyi előkészített adag tartalmaz:

Élő, attenuált pézsmakacsa-parvovírus GM 199 törzs 2,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 500 adag

1 x 2500 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Pézsmakacsa.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Subcutan alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az előírás szerinti higítás után 4 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószér doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Parvoduk oldószér szuszpenziós injekcióhoz pézsmakacsa részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Sós puffer

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 500 adag

1 x 2500 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Pézsmakacsa.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Koncentrátumot tartalmazó injekciós üvegek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Parvovirus koncentrátum szuszpenziós injekcióhoz pézsmakacsa részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Élő, attenuált pézsmakacsa-parvovírus.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

500 adag
2500 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az előírás szerinti feloldás után 4 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószeres zacskók

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer Parvoduk koncentrátumhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Sós puffer

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 adag.
2500 adag.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Pézsmakacsa.

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Parvoduk koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz pézsmakacsa részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

FRANCIAORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Parvoduk koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz pézsmakacsa részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,2 ml-nyi előkészített adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált pézsmakacsa-parvovírus GM 199 törzs 2,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀*

* 50% sejttenyészet fertőző adag

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

A koncentrátum opálos és homogén.

Az oldószer tiszta és színtelen.

4. JAVALLAT(OK)

Pézsmakacsák aktív immunizálása a pézsmakacsa-parvovirózis és a Derzsy-betegség által okozott testtömegcsökkenés és szöveti elváltozások csökkentésére, valamint maternális ellenanyagok hiányában az elhullások megelőzésére is.

Immunitás kezdete: 11 nap az alapimmunizálás után

Immunitástartósság: 26 nap az alapimmunizálás után

A bizonyított immunitástartósság megvédi a madarakat abban a korban, amikor a legfogékonyabbak a pézsmakacsa-parvovirózis és a Derzsy-betegség iránt.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincs

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Pézsmakacsa.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Subcutan alkalmazás.

Oltunk 0,2 ml-nyi adagot bőr alá az alábbiak szerint:

- Első oltás: 1 napos korban,
- Második oltás: 17 napos korban.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Rázzuk fel az antigén koncentrátumot tartalmazó injekciós üveget. A oldószeres zacskóhoz tartozó szűrőcsappal szűrjük át mind az injekciós üveg, mind a oldószeres zacskó zárját úgy, hogy csatlakozzanak egymáshoz. Az injekciós üveg tartalmát juttassuk át a oldószeres zacskóba. Ezután távolítsuk el a szűrőcsapot mindkét tartályból. Finoman rázzuk a zacskót, hogy az antigén koncentrátum elkeveredjen az oldószerrel. A keverés után csatlakoztassuk a zacskót nagysebességű automata vagy félautomata oltókészülékhez. A vakcina ekkor használatra kész. Az előírás szerinti hígítás után 4 órán belül felhasználandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Antigén koncentrátum:

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 4 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az egész állományt oltjuk, hogy csökkentsük a vakcinatorzs bármiféle cirkulációját az állományban és a vírus rekombinációt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyszerrel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina túladagolása (10-szeres adag) után nem jelentkeztek mellékhatások.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina élő, attenuált pézsmakacsa-parvovírust tartalmaz, ami a pézsmakacsa-parvovírus és a Derzsy-betegség elleni specifikus és aktív immunválaszt hoz létre a vakcinázott madarakban.

A VP1 génben levő tizenegy genetikai marker (nukleotidok) lehetővé teszi a Parvovirus vakcinatörzsének megkülönböztetését a kacsá és liba vad parvovirus törzseitől, a táblázatban látható módon:

Pozíció a VP1 génen	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Kacsa parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Liba parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

A vakcinatörzs legalább 35 napig megtalálható a lépben.

Maternális ellenanyagokkal nem rendelkező kiskacsák 1 napos korban történő egyetlen oltása 14 nap múlva immunitást hoz létre.

A vakcinázás kismértékű, esetenként megfigyelhető növekedésre gyakorolt hatása a maternális ellenanyagokkal nem rendelkező napos korú kiskacsákban nem zárható ki.

Kiszerezések:

Szuszpenzió koncentrátum:

10 x 500 adag injekciós üveg, kartondobozban.

1 x 2500 adag injekciós üveg, kartondobozban.

Oldószer:

10 x 500 adag zacskó, kartondobozban.

1 x 2500 adag zacskó, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**IV. MELLÉKLET
AZ ÚJABB MEGHOSSZABBÍTÁS INDOKAI**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A CVMP 2018. november 6-8-i ülésén úgy határozott, hogy egy további ötéves megújítási időszak szükséges figyelembe véve azt, hogy a Parvoduk állatgyógyászati készítmény korlátozott ideje van forgalomban, amelynek következtében korlátozott mennyiségű gyógyszerbiztonsági adat áll rendelkezésre.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt