

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI I**

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Parvoduk stungulyfsþykkni og leysir, dreifa fyrir Muscovy endur.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver blandaður 0,2 ml skammtur inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Lifandi veiklaður Muscovy anda parvoveirustofn GM 199 ..... 2.6–4.8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*

\* Cell culture infectious dose 50% (sá skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í rækt).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyfsþykkni og leysir, dreifa.

Stungulyfsþykknið er ópallýsandi og einsleit.

Leysirinn er tær og litlaus.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Muscovy endur.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæming hjá Muscovy öndum til að draga úr þyngdartapi og vefjaskemmdum vegna Muscovy anda parvoveiru og Derzsys sjúkdóms og einnig til að koma í veg fyrir dauðsföll ef mótefni frá móður eru ekki til staðar.

Upphaf ónæmis: 11 dögum eftir grunnbólusetningu.

Ending ónæmis: 26 dagar eftir grunnbólusetningu.

Sú ending ónæmis sem hefur sést verndar fugla það tímabil sem þeir eru mest smitnæmir fyrir Muscovy anda parvoveiru og Derzsys sjúkdóm.

### 4.3 Frábendingar

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetja skal allan fuglahópinn til þess að draga úr hættunni á dreifingu bóluefnisstofnsins og endurröðun veiru.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Engar.

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Lyfið má ekki nota hjá varpfuglum (sjá kafla 4.3).

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar undir húð.

Gefa skal einn 0,2 ml skammt með inndælingu undir húð í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- Fyrsta bólusetning: við 1 dags aldur,
- Önnur bólusetning: við 17 daga aldur.

Hristið hettuglasið með stungulyfsþykkniinu með mótefnavakanum. Stingið holstingnum sem fylgir pokanum með leysinum í gegnum lok bæði glerhettuglassins og pokans til þess að tengja þau saman. Flytjið innihald glerhettuglassins yfir í pokann með leysinum. Fjarlægið síðan holstinginn úr báðum flátunum. Hristið pokann varlega til þess að blanda stungulyfsþykkniinu við leysinn. Eftir blöndun tengið pokann við háhraða inndælingartæki, sjálfvirktt eða hálf sjálfvirktt. Bóluefnið er þá tilbúið til notkunar.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Engar aukaverkanir komu fram eftir að of stór skammtur var gefinn (tífoldur skammtur).

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Lifandi veirubóluefni, andaparvóveiru.  
ATCvet flokkur: QI01BD03.

Bóluefnið inniheldur lifandi veiklaða Muscovy anda parvoveiru. Það virkjar virkt og sérhæft ónæmi gegn Muscovy anda parvoveiru og Derszys sjúkdóm hjá bólusettum fuglum.

Ellefu erfðamörk (núkleótíð) á VP1 geni leyfa aðgreiningu á Parvovirus bóluefnisstofni frá ýmsum anda og gæsa parvovirusstofnum, eins og sýnt er hér að neðan.

Staðsetning á VP1 geni	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Anda parvoveira	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gæsa parvoveira	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Finna má bóluefnisstofninn í milta í að minnsta kosti 35 daga.

Í andarungum sem ekki eru með mótefni frá móður mun stök bólusetning á fyrsta degi leiða til upphafs ónæmis eftir 14 daga.

Ekki er hægt að útiloka að stöku sinnum verði smávægileg áhrif á vöxt þegar dagsgamlir andarungar sem ekki hafa mótefni frá móður eru bólusettir.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Stungulyfsþykki:

Vatnsrofið kasein

Álhýdroxíð

Leysir:

Natríumklóríð

Kalíumklóríð

Kalíumtvíhýdrogenfosfat

Tvínatríumfosfat vatnsfrítt

Vatn fyrir stungulyf.

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Stungulyfsþykki með mótefnavaka:

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C

Má ekki frjósa

Verjið gegn ljósi.

## 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

### Stungulyfsþykkni með mótefnavaka:

Hettuglas úr gleri af tegund I með loki úr bútýl gúmmílíki.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 500 skömmtum.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 2.500 skömmtum.

### Leysir:

Pólýprópýlen pokar með loki úr bútýl gúmmílíki og holstingur.

Pappaaskja með 10 pokum með 500 skömmtum.

Pappaaskja með 1 poka með 2.500 skömmtum.

## 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frakkland

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/14/162/001-002

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/04/2014

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

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

## TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

## VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI III**

**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM UMBÚÐUM**

**Pappaaskja með stungulyfsþykkni**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Parvodus stungulyfsþykkni, dreifa fyrir Muscovy endur.

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Einn blandaður 0,2 ml skammtur inniheldur:

Lifandi veiklaðan Muscovy anda parvoveirustofn GM 199 ..... 2.6–4.8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>

**3. LYFJAFORM**

Stungulyfsþykkni, dreifa.

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 x 500 skammtar

1 x 2.500 skammtar

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Muscovy endur.

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Eftir þynningu, notist innan 4 klukkustunda.

#### **11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### **12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### **13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

#### **14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### **15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frakkland

#### **16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

#### **17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Pappaaskja með leysi**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Parvoduk leysir fyrir stungulyf, dreifu fyrir Muscovy endur.

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Saltvatnsstuðpúði

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 x 500 skammtar

1 x 2.500 skammtar

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Muscovy endur.

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frakkland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglós með stungulyfsþykkni

**1. HEITI DÝRALYFS**

Parvoduk stungulyfsþykkni, dreifa fyrir Muscov endur.

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Lifandi veikluð Muscovy anda parvoveira.

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

500 skammtar

2.500 skammtar

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Eftir þynningu, notist innan 4 klukkustunda.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM UMBÚÐUM**

**Pokar með leysi**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir Parvoduk stungulyfsþykkni.

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Saltvatnsstuðpúði

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

500 skammtar  
2.500 skammtar

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Muscovy endur.

**6. ÁBENDING(AR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frakkland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL:

Parvodus stungulyfsþykki og leysir, dreifa fyrir Muscovy endur.

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Frakkland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Frakkland

### 2. HEITI DÝRALYFS

Parvodus stungulyfsþykki og leysir, dreifa fyrir Muscovy endur.

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver blandaður 0,2 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lifandi veiklaður Muscovy anda parvoveirustofn GM 199 ..... 2.6–4.8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*

(\*) Cell culture infectious dose 50% (sá skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í rækt).

Stungulyfsþykki og leysir, dreifa.

Stungulyfsþykkið er ópallýsandi og einsleit.

Leysirinn er tær og litlaus.

### 4. ÁBENDING(AR)

Virkt ónæming hjá Muscovy öndum til að draga úr þyngdartapi og vefjaskemmdum vegna Muscovy anda parvoveiru og Derzsys sjúkdóms og einnig til að koma í veg fyrir dauðsföll ef mótefni frá móður eru ekki til staðar.

Upphaf ónæmis: 11 dögum eftir grunnbólusetningu.

Ending ónæmis: 26 dagar eftir grunnbólusetningu.

Sú ending ónæmis sem hefur sést verndar fugla það tímabil sem þeir eru mest smitnæmir fyrir Muscovy anda parvoveiru og Derzsys sjúkdóm.

### 5. FRÁBENDINGAR

Dýralyfið má ekki gefa varpfuglum.

## **6. AUKAVERKANIR**

Engar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Muscovy endur.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar undir húð.

Gefa skal einn 0,2 ml skammt með inndælingu undir húð í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- Fyrsta bólusetning: við 1 dags aldur,
- Önnur bólusetning: við 17 daga aldur.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Hristið hettuglasið með stungulyfsþykkni með mótefnavakanum. Stingið holstingnum sem fylgir pokanum með leysinum í gegnum lok bæði glerhettuglassins og pokans til þess að tengja þau saman. Flytjið innihald glerhettuglassins yfir í pokann með leysinum. Fjarlægið síðan holstinginn úr báðum ílátunum. Hristið pokann varlega til þess að blanda stungulyfsþykkni með mótefnavakanum við leysinn. Eftir blöndun tengið pokann við háhraða inndælingartæki, sjálfvirkt eða hálf sjálfvirkt. Bóluefnið er þá tilbúið til notkunar. Eftir blöndun, notist innan 4 klukkustunda.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

## **11. GEYMSLUKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Stungulyfsþykkni með mótefnavaka:

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Geymið við lægra hitastig en 25°C

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetja skal allan fuglahópinn til þess að draga úr hættunni á dreifingu bóluefnisstofnsins og endurröðun veiru.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Varp:

Má ekki gefa varpfuglum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir komu fram eftir að of stór skammtur var gefinn (tífoldur skammtur)

Ósamrýmanleiki:

Þar sem ekki liggja fyrir rannsóknir á samrýmanleika má ekki blanda þessu dýrallyfi við önnur dýrallyf.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

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

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Bóluefnið inniheldur lifandi veiklaða Muscovy anda parvoveiru. Það virkjar virkt og sérhæft ónæmi gegn Muscovy anda parvoveiru og Derszys sjúkdóm hjá bólusettum fuglum.

Ellefu erfðamörk (núkleótíð) á VP1 geni leyfa aðgreiningu á Parvovirus bóluefnisstofni frá ýmsum anda og gæsa parvovirusstofnum, eins og sýnt er hér að neðan.

Staðsetning á VPI geni	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvодук	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Anda parvoveira	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gæsa parvoveira	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Finna má bóluefnisstofninn í milta í að minnsta kosti 35 daga.

Í andarungum sem ekki eru með mótefni frá móður mun stök bólusetning á fyrsta degi leiða til upphafs ónæmis eftir 14 daga.

Ekki er hægt að útiloka að stöku sinnum verði smávægileg áhrif á vöxt þegar dagsgamlir andarungar sem ekki hafa mótefni frá móður eru bólusettir.

Pakkningastærðir:

Stungulyfsþykki:

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 500 skömmtum.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 2.500 skömmtum.

Leysir:

Pappaaskja með 10 pokum með 500 skömmtum.

Pappaaskja með 1 poka með 2.500 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

**VIÐAUKI IV**

**ÁSTÆÐUR FYRIR EINNI VIÐBÓTAR ENDURNÝJUN MARKAÐSLEYFIS**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Vegna takmarkaðs tíma sem dýralyfið Parvotur hefur verið á markaði og þar með takmarkaðra öryggisupplýsinga eftir markaðssetningu ákvað CVMP á fundi sínum 6.-8. nóvember 2018 að krefjast einnar fimm ára endurnýjunar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi