

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoduk concentrato e solvente per sospensione iniettabile per anatre di Barberia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose ricostituita da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

Parvovirus vivo attenuato dell'anatra di Barberia, ceppo GM 199.....2,6–4,8 log₁₀ DICC₅₀*

* Dose infettante il 50% delle colture cellulari.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Il concentrato è opalescente e omogeneo.

Il solvente è limpido e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Anatre di Barberia.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva delle anatre di Barberia per ridurre la perdita di peso e le lesioni causate dalla parvovirosi dell'anatra di Barberia e dalla malattia di Derzsy e, in assenza di anticorpi di origine materna, anche per prevenire la mortalità.

Inizio dell'immunità: 11 giorni dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 26 giorni dopo la vaccinazione di base.

È stato dimostrato che la durata dell'immunità protegge le anatre nel periodo in cui sono più sensibili alla parvovirosi dell'anatra di Barberia e alla malattia di Derzsy.

4.3 Controindicazioni

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare tutti gli animali dello stesso gruppo per ridurre il rischio di una possibile diffusione del ceppo vaccinale e del virus ricombinante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare una dose da 0,2 ml mediante iniezione sottocutanea secondo lo schema vaccinale seguente:

- Prima vaccinazione: a 1 giorno di età.
- Seconda vaccinazione: a 17 giorni di età.

Agitare il flacone contenente l'antigene concentrato. Per mettere in comunicazione il flacone in vetro e la sacca di solvente, inserire l'ago-cannula/trocar, fornito con la sacca di solvente, nei tappi di chiusura di entrambi i contenitori. Trasferire il contenuto del flacone in vetro nella sacca di solvente. Poi rimuovere l'ago-cannula/trocar da entrambi i contenitori. Agitare delicatamente la sacca per miscelare il concentrato di antigene con il solvente. Dopo la miscelazione, collegare la sacca ad un sistema di iniezione ad alta velocità, automatico o semi-automatico. Il vaccino è quindi pronto all'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 volte la dose raccomandata).

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi, parvovirus dell'anatra.
Codice ATCvet: QI01BD03.

Il vaccino contiene un parvovirus vivo attenuato dell'anatra di Barberia. Negli uccelli vaccinati induce un'immunizzazione attiva specifica nei confronti della parvovirosi dell'anatra di Barberia e della malattia di Derzsy.

Undici markers genetici (nucleotidi) nel gene VP1 permettono di distinguere il ceppo vaccinale di Parvovirus dai ceppi di campo dei parvovirus di anatre e oche, come mostrato di seguito:

Posizione nel gene VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus dell'anatra	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus dell'oca	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus dell'oca	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Si può ritrovare il ceppo vaccinale nella milza per almeno 35 giorni.

Negli anatrocchi privi di anticorpi di origine materna, una sola vaccinazione a 1 giorno di vita determinerà l'instaurarsi dell'immunità dopo 14 giorni.

Non si può escludere un piccolo impatto occasionale della vaccinazione sulla crescita degli anatrocchi di un giorno di vita, privi di anticorpi di origine materna.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Concentrato:

Caseina idrolizzata
Idrossido di alluminio

Solvente:

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Fosfato bisodico deidrato
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Antigene concentrato:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Antigene concentrato:

Flaconi in vetro di Tipo I con tappo in elastomero di butile.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 500 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 2.500 dosi.

Solvente:

Sacche in polipropilene con tappo in elastomero di butile e ago-cannula/trocar.

Scatola di cartone contenente 10 sacche da 500 dosi.

Scatola di cartone contenente 1 sacca da 2.500 dosi.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lione

FRANCIA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/162/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2014

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato Membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente il concentrato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoduk concentrato per sospensione iniettabile per anatre di Barberia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose ricostituita da 0,2 ml contiene:

Parvovirus vivo attenuato dell'anatra di Barberia, ceppo GM 199..... 2,6–4,8 log₁₀ DICC₅₀.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 x 500 dosi
1 x 2.500 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Usò sottocutaneo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo la diluizione, usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lione

FRANCIA

16. NUMERO(D) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente il solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoduk solvente per sospensione iniettabile per anatre di Barberia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tampone salino

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

10 x 500 dosi

1 x 2.500 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lione
FRANCIA

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di concentrato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoduk concentrato per sospensione iniettabile per anatre di Barberia

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Parvovirus vivo attenuato dell'anatra di Barberia.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

500 dosi

2.500 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo la diluizione, usare entro 4 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacche di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Parvovirus concentrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tampone salino

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

500 dosi.

2.500 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lione
FRANCIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Parvoduk concentrato e solvente per sospensione iniettabile per anatre di Barberia

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lione
FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parvoduk concentrato e solvente per sospensione iniettabile per anatre di Barberia

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose ricostituita da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

Parvovirus vivo attenuato dell'anatra di Barberia, ceppo GM 199.....2,6–4,8 log₁₀ DICC₅₀*

* Dose infettante il 50% delle colture cellulari.

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Il concentrato è opalescente e omogeneo.

Il solvente è limpido e incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva delle anatre di Barberia per ridurre la perdita di peso e le lesioni causate dalla parvovirosi dell'anatra di Barberia e dalla malattia di Derzsy e, in assenza di anticorpi di origine materna, anche per prevenire la mortalità.

Inizio dell'immunità: 11 giorni dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 26 giorni dopo la vaccinazione di base.

È stato dimostrato che la durata dell'immunità protegge le anatre nel periodo in cui sono più sensibili alla parvovirosi dell'anatra di Barberia e alla malattia di Derzsy.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.

Somministrare una dose da 0,2 ml mediante iniezione sottocutanea secondo lo schema vaccinale seguente:

- Prima vaccinazione: a 1 giorno di età.
- Seconda vaccinazione: a 17 giorni di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare il flacone contenente l'antigene concentrato. Per mettere in comunicazione il flacone in vetro e la sacca di solvente, inserire l'ago-cannula/trocar, fornito con la sacca di solvente, nei tappi di chiusura di entrambi i contenitori. Trasferire il contenuto del flacone in vetro nella sacca di solvente. Poi rimuovere l'ago-cannula/trocar da entrambi i contenitori. Agitare delicatamente la sacca per miscelare il concentrato di antigene con il solvente. Dopo la miscelazione, collegare la sacca ad un sistema di iniezione ad alta velocità, automatico o semi-automatico. Il vaccino è quindi pronto all'uso. Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

10. TEMPO(D) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Antigene concentrato:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare tutti gli animali dello stesso gruppo per ridurre il rischio di una possibile diffusione del ceppo vaccinale e del virus ricombinante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 volte la dose raccomandata).

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino contiene un parvovirus vivo attenuato dell'anatra di Barberia. Negli uccelli vaccinati induce un'immunizzazione attiva specifica nei confronti della parvovirosi dell'anatra di Barberia e della malattia di Derzsy.

Undici markers genetici (nucleotidi) nel gene VP1 permettono di distinguere il ceppo vaccinale di Parvovirus dai ceppi di campo dei parvovirus di anatre e oche, come mostrato di seguito:

Posizione nel gene VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus dell'anatra	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus dell'oca	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Si può ritrovare il ceppo vaccinale nella milza per almeno 35 giorni.

Negli anatrocchi privi di anticorpi di origine materna, una sola vaccinazione a 1 giorno di vita determinerà l'instaurarsi dell'immunità dopo 14 giorni.

Non si può escludere un piccolo impatto occasionale della vaccinazione sulla crescita degli anatrocchi di un giorno di vita, privi di anticorpi di origine materna.

Confezioni:

Sospensione concentrata:

Scatola di cartone da 10 flaconi da 500 dosi.

Scatola di cartone da 1 flacone da 2.500 dosi.

Solvente:

Scatola di cartone da 10 sacche da 500 dosi.

Scatola di cartone da 1 sacca da 2.500 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO IV
MOTIVAZIONE PER UN RINNOVO ADDIZIONALE

Poiché il medicinale veterinario Parvodus è stato commercializzato per un periodo di tempo limitato e di conseguenza sono disponibili limitate informazioni sulla sicurezza post-marketing, il CVMP nella riunione del 6-8 novembre 2018 ha deciso che è necessario, per questo medicinale veterinario, un ulteriore rinnovo quinquennale dell'A.I.C.

Medicinale non più autorizzato