

Vaistinis preparatas neberegiuotas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parvodus koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti muskusinėms antims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje paruoštoje 0,2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto GM 199 padermės muskusinių ančių parvoviruso 2,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀*

* – 50% ląstelių kultūros užkrečianti dozė

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti.

Koncentratas yra opalescuojantis ir homogeninis.

Tirpiklis yra skaidrus ir bespalvis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Muskusinės antys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Muskusinėms antims aktyviai imunizuoti, norint sumažinti muskusinių ančių parvovirozės ir Derzsy'o ligos (angl. *Derzsy's disease*) sukeltą svorio praradimą ir pažeidimus, o nesant motininių antikūnų, taip pat apsaugoti nuo gaišimo.

Imuniteto pradžia: praėjus 11 dienų po pirminės vakcinacijos kurso.

Imuniteto trukmė: 26 dienos po pirminės vakcinacijos kurso.

Dėl įrodytos imuniteto trukmės paukščiai apsaugomi laikotarpiu, kai jie yra jautriausi muskusinių ančių parvovirozei ir Derzsy'o ligai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti reikia visą pulką, norint sumažinti bet kokią vakcinos padermės plitimo ir viruso rekombinacijos riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Vieną 0,2 ml dozę reikia švirkšti po oda pagal tokią vakcinacijos schemą:

- pirmas vakcinavimas: 1 d. amžiaus;
- antras vakcinavimas: 17 d. amžiaus.

Antigeno koncentrato buteliuką pakratyti. Norint sujungti stiklinį buteliuką su tirpiklio maišeliu, į abiejų talpyklių kamštelius reikia įstatyti troakarą, pridėtą prie tirpiklio maišelio. Stiklinio buteliuko turinį perkelti į tirpiklio maišelį. Tada išimti troakarą iš abiejų talpyklių. Maišelį švelniai pakratyti, kad antigeno koncentratas susimaišytų su tirpikliu. Sumaišius maišelį prijungti prie didelio greičio automatinės ar pusiau automatinės švirkštimo sistemos. Tuomet vakcina yra paruošta naudoti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus daugiau kaip 10 kartų didesne nei rekomenduojama vakcinos doze, jokių nepalankių reakcijų pastebėta nebuvo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos, ančių parvovirusas.
ATCvet kodas: QI01BD03.

Vakcinos sudėtyje yra gyvo nusilpninto muskusinių ančių parvoviruso. Vakcina sukelia aktyvų ir specifinį imunitetą muskusinių ančių parvovirozei ir Derzsy'o ligai.

Vienuolika genetinių žymeklių (nukleotidų) VP1 gene leidžia atskirti Parvoduk vakcinos padermę nuo ančių ir žąsų parvoviruso lauko padermių, kaip parodyta toliau:

Padėtis ant VP1 geno	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvoduk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Ančių parvovirusas	C	A	V	G	C	C	C	A	A	C	A
Žąsų parvovirusas	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinos padermė gali būti randama blužnyje mažiausiai 35 dienas.

Ančiukams, neturintiems motininių antikūnų, imunitetas susidarys praėjus 14 dienų po vienkartinės vakcinacijos 1-ą gyvenimo dieną.

Vakcinuojant vienadienius ančiukus, neturinčius motininių antikūnų, neatmestinas nežymus atsitiktinis poveikis augimui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koncentratas:

kazeino hidrolizatas,
aliuminio hidroksidas.

Tirpiklis:

natrio chloridas,
kalio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dihidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Antigeno koncentratas

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tirpiklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Antigeno koncentratas

I tipo stiklo buteliukai su butilo elastomero kamšteliais.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 500 dozių.

Kartoninė dėžutė su vienu 2500 dozių buteliuku.

Tirpiklis

Polipropileningiai maišeliai su elastomero kamšteliais ir troakarais.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 500 dozių.

Kartoninė dėžutė su vienu 2500 dozių maišeliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/162/001–002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-04-11.

Perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Vaistinis preparatas neberegiuotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Koncentrato dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Parvodus koncentratas injekcinei suspensijai muskusinėms antims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Vienoje paruoštoje 0,2 ml dozėje yra:
gyvo nusilpninto MG 199 padermės muskusinių ančių parvoviruso 2,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀.**3. VAISTO FORMA**

Koncentratas injekcinei suspensijai

4. PAKUOTĖS DYDIS10 x 500 dozių
1 x 2500 dozių**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Muskusinės antys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Švirkšti po oda.**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATATinka iki
Atskiedus būtina sunaudoti per 4 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Tirpiklio dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parvodus tirpiklis injekcinei suspensijai muskusinėms antims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(- OS)

Druskų buferis

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 500 dozių

1 x 2500 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Muskusinės antys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Koncentrato buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parvodus koncentratas injekcinei suspensijai muskusinėms antims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvas nusilpnintas muskusinių ančių parvovirusas.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

500 dozių
2500 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP
Atskiedus sunaudoti per 4 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Tirpiklio maišeliai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tirpiklis Parvoduk koncentratui

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Druskų buferis

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 dozių
2500 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Muskusinės antys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

Vaistinis preparatas neregistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Parvodus koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti muskusinėms antims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest,

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parvodus koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti muskusinėms antims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje paruoštoje 0,2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto GM 199 padermės muskusinių ančių parvoviruso 2,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀*.

* – 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė

Koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti.

Koncentratas yra opalescuojantis ir homogeninis.

Tirpiklis yra skaidrus ir bespalvis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Muskusinėms antims aktyviai imunizuoti, norint sumažinti muskusinių ančių parvovirozės ir Derzsy'o ligos sukiamą svorio praradimą ir pažeidimus, o nesant motininių antikūnų, taip pat apsaugoti nuo gaišimo.

Imuniteto pradžia: praėjus 11 dienų po pirminės vakcinacijos kurso.

Imuniteto trukmė: 26 dienos po pirminės vakcinacijos kurso.

Dėl įrodytos imuniteto trukmės paukščiai apsaugomi laikotarpiu, kai jie yra jautriausi muskusinių ančių parvovirozei ir Derzsy'o ligai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėta šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Muskusinės antys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Vieną 0,2 ml dozę reikia švirkšti po oda pagal tokią vakcinacijos schemą:

- pirmas vakcinavimas: 1 d. amžiaus;
- antras vakcinavimas: 17 d. amžiaus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Antigeno koncentrato buteliuką pakratyti. Norint sujungti stiklinį buteliuką su tirpiklio maišeliu, į abiejų talpyklių kamštelius reikia įstatyti troakarą, pridėtą prie tirpiklio maišelio. Stiklinio buteliuko turinį perkelti į tirpiklio maišelį. Tada išimti troakarą iš abiejų talpyklių. Maišelį švelniai pakratyti, kad antigeno koncentratas susimaišytų su tirpikliu. Sumaišius maišelį prijungti prie didelio greičio automatinės ar pusiau automatinės švirkštimo sistemos. Tuomet vakcina yra paruošta naudoti. Atskiedus sunaudoti per 4 valandas.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Antigeno koncentratas

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tirpiklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

Atskiedus būtina sunaudoti per 4 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Vakcinuoti reikia visą pulką, norint sumažinti bet kokią vakcinos padermės plitimo ir viruso rekombinacijos riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytina.

Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus daugiau kaip 10 kartų didesne nei rekomenduojama vakcinos doze, jokių nepalankių reakcijų pastebėta nebuvo.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcinose sudėtyje yra gyvo nusilpninto muskusinių ančių parvoviruso. Vakcina sukelia aktyvų ir specifinį imunitetą muskusinių ančių parvovirozei ir Derzsy'o ligai.

Vieniolika genetinių žymeklių (nukleotidų) VP1 gene leidžia atskirti Parvoviruso vakcinos padermę nuo ančių ir žąsų parvoviruso lauko padermės, kaip parodyta toliau:

Padėtis ant VP1 geno	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirusas	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Ančių parvovirusas	C	A	V	G	C	C	C	A	A	C	A
Žąsų parvovirusas	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinos padermė gali būti randama blužnyje mažiausiai 35 dienas.

Ančiukams, neturintiems motininių antikūnų, imunitetas susidarys praėjus 14 dienų po vienkartinės vakcinacijos 1-ą gyvenimo dieną.

Vakcinuojant vienadienius ančiukus, neturinčius motininių antikūnų, neatmestinas nežymus atsitiktinis poveikis augimui.

Pakuočių dydžiai

Antigeno koncentratas

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 500 dozių.
Kartoninė dėžutė su vienu 2500 dozių buteliuku.

Tirpiklis

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 500 dozių.
Kartoninė dėžutė su vienu 2500 dozių maišeliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

IV PRIEDAS

VIENO PAPILDOMO PERREGISTRAVIMO PAGRINDAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Remiantis veterinarinio vaisto Parvoviruso tiekimo į rinką periodo informacija bei poregistracine saugumo informacija, CVMP savo 2018 m. lapkričio 6–8 d. posėdyje nusprendė, kad reikalingas vienas papildomas perregistravimas praėjus penkeriems metams.

Vaistinis preparatas neberegistruotas