

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Antigēna koncentrāts:

I tipa stikla flakoni ar butilelastomēra korķi.

Kartona kastē 10 flakoni ar 500 devām.

Kartona kastē 1 flakons ar 2500 devām.

Šķīdinātājs:

Poliprpilēna maisiņš ar butilelastomēra korķi un troakāru.

Kartona kastē 10 maisiņi ar 500 devām.

Kartona kastē 1 maisiņš ar 2500 devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/162/001–002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/04/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. **BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. **IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. **MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
F-69007 Lyon
Francija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnostikas, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) zāles paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIELAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar koncentrātu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parvodus koncentrāts suspensijas injekcijām pagatavošanai muskuspīlēm

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena atšķaidīta deva 0,2 ml satur:

Dzīvs, novājināts muskuspīļu parvovīrusa celms GM 199 2,6–4,8 log₁₀ CCID*₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 500 devas

1 x 2500 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Muskuspīles.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Lietošanai zemādā.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 4 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU2/14/162/001

EU2/14/162/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar šķīdinātāju

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parvoduk šķīdinātājs suspensijai injekcijām pagatavošanai muskuspīlēm

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Bufēršķīdums

3. ZĀĻU FORMA

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 500 devas

1 x 2500 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Muskuspīles.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt līdz 25 °C.
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU2/14/162/001
EU2/14/162/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni ar koncentrātu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parvoduk koncentrāts suspensijas injekcijām pagatavošanai muskuspīlēm

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Dzīvs, novājināts muskuspīļu parvovīruss.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

500 devas

2500 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 4 stundu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Maisiņi ar šķīdinātāju

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parvodus šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Bufēršķīdums

3. ZĀĻU FORMA

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 devas
2500 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Muskuspīles.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C .
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU2/14/162/001
EU2/14/162/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Parvoduk koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai muskuspīlēm

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parvoduk koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai muskuspīlēm

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra atšķaidītā 0,2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts muskuspīļu parvovīrusa celms GM 199 2,6 – 4,8 log₁₀ CCID*₅₀

* 50% šūnas kultūras inficējošā deva

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Opalescents un homogēns koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs un bezkrāsains.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Muskuspīļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu muskuspīļu parvovīrusa un Derži slimības izraisīto svāra zudumu un bojājumus un, maternālo antivielu trūkuma dēļ arī, lai novērstu mirstību.

Imunitātes iestāšanās: 11 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 26 dienas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Uzrādītās imunitātes ilgums pasargā putnus, kad tie ir vairāk uzņēmīgi pret muskuspīļu parvovīrusu un Derži slimību.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot putniem dēšanas periodā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Muskuspīles.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai zemādā.

Ievadīt vienu 0,2 ml devu zemādā, saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

- Pirmā vakcinācija: no 1 dienas vecuma.
- Otrā vakcinācija: no 17 dienu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Saskalināt antigēna koncentrāta pudelīti. Ievietot troakāru, kurš ir pievienots šķīdinātāja maisam, caur koncentrāta pudelītes un šķīdinātāja maisa abiem korķiem, lai tos savienotu. Stikla pudelītes saturu pārvietot uz šķīdinātāja maisu. Noņemt troakāru no abiem konteineriem, viegli sakratīt maisu, lai sajauktu antigēna koncentrātu ar šķīdinātāju. Pēc sakratīšanas savienot maisu ar augsta spiediena automātisko vai pusautomātisko injekciju sistēmu. Vakcīna ir gatava lietošanai.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Antigēna koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 - 8°C). Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 4 stundu laikā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Vakcinēt visus ganāmpulkā esošos dzīvniekus, lai samazinātu vakcīnas celma izplatības risku un vīrusa rekombināciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Nav piemērojami.

Dēšanas periods:
Nelietot putniem dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):
Netika novērotas blakusparādības pēc desmitkārtīgas devas pārdozēšanas.

Nesaderība:
Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna satur dzīvu novājinātu muskuspīļu parvovīrusu. Tas vakcinētiem putniem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret muskuspīļu parvovīrusu un Derži slimību.

Vienpadsmit ģenētiskie marķieri (nukleotīdi), kas VP1 gēnu ļauj diferencēt Parvovīrusa vīrusa vakcīnas celmu no pīļu un zosu parvovīrusa lauka celmiem, kas parādīti tabulā:

VP1 gēna atrašanās vieta	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovīrusa	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Pīļu Parvovīrusa	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Zosu Parvovīrusa	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcīnas celmu var atrast liesā vismaz 35 dienas ilgi.

Pīļiem, kas brīvi no maternālām antivielām pēc vienreizējas vakcinācijas dzīves pirmajā dienā imunitāte iestājas pēc 14 dienām.

Retos gadījumos nevar izslēgt nelielu vakcinācijas ietekmi uz dienu vecu pīļu, kam nav no mātes saņemtu antivielu, augšanu.

Antigēna koncentrāts:

Kartona kastē 10 flakoni ar 500 devām

Kartona kastē 1 flakons ar 2500 devām

Šķīdinātājs:

Kartona kastē 10 maisi ar 500 devām

Kartona kastē 1 maiss ar 2500 devām

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

IV PIELIKUMS

**VIENAS PAPILDUS PĀRREĢISTRĀCIJAS
PAMATOJUMS**

Sakarā ar to, ka Parvodus vakcīnas izplatīšana nav uzsākta un tādēļ nav pieejami pēcreģistrācijas drošuma dati. Eiropas Zāļu Aģentūras Veterināro zāļu komiteja 2018. gada 6-8. novembra sēdē nolēma par vēl viena piecu gadu pārreģistrācijas termiņa nepieciešamību Parvodus.

Zāles vairs nav reģistrētas