

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parvoduk, concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor muskuseenden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gereconstitueerde dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd muskuseend parvovirus, stam GM 199..... 2,6– 4,8 log₁₀ CCID₅₀*

* Cell culture infectious dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Het concentraat is melkachtig en homogeen.

Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Muskuseend.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van muskuseenden ter reductie van gewichtsverlies en laesies door muskuseend parvovirose en de ziekte van Derzsy en, in afwezigheid van maternale antilichamen, ook ter preventie van sterfte.

Aanvang van de immuniteit: 11 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 dagen na de basisvaccinatie.

De aangetoonde duur van de immuniteit beschermt de vogels gedurende de periode waarin zij het meest gevoelig zijn voor muskuseend parvovirose en de ziekte van Derzsy.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De gehele toom moet gevaccineerd worden om het risico op enige circulatie van de vaccinstam en virus-recombinatie te verlagen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode (zie rubriek 4.3).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik.

Dien één dosis van 0,2 ml door subcutane injectie toe volgens het volgende vaccinatieschema:

- Eerste vaccinatie: op de leeftijd van 1 dag.
- Tweede vaccinatie: op de leeftijd van 17 dagen.

Schud de flacon met antigeen concentraat. Steek de trocar, verstrekt bij de zak oplosmiddel, door de sluitingen van zowel de glazen flacon als de zak oplosmiddel om hen te verbinden. Breng de inhoud van de glazen flacon over in de zak oplosmiddel. Verwijder dan de trocar uit beide verpakkingen. Schud de zak voorzichtig om het antigeen concentraat te mengen met het oplosmiddel. Verbind na het mengen de zak met een injectie systeem met hoge snelheid, automatisch of semiautomaat. Het vaccin is dan klaar voor gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na toediening van een overdosis (10 x de dosering).

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levend viraal vaccin, eenden parvovirus.
ATCvet-code: QI01BD03.

Het vaccin bevat een levend geattenuëerd muskuseend parvovirus. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen muskuseend parvovirose en de ziekte van Derzsy in gevaccineerde vogels.

Elf genetische markers (nucleotiden) in het VP1 gen laten een onderscheid toe tussen het Parvovuk vaccin en de veldstammen van het eenden en ganzen parvovirus, zoals hieronder weergegeven:

Positie in VP1 gen	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovuk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Eenden Parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Ganzen Parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

De vaccinstam kan gedurende ten miste 35 dagen in de milt worden gevonden.

In eendenkuikens zonder maternale antistoffen zal een eenmalige vaccinatie op dag 1 leiden tot een aanvang van de immuniteit na 14 dagen.

Een kleine impact op de groei kan in enkele gevallen niet uitgesloten worden na de vaccinatie van eendenkuikens van 1 dag oud welke vrij zijn van maternale antilichamen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Antigeen concentraat:

Caseïne hydrolysaat
Aluminiumhydroxide

Oplosmiddel:

Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdehydraat
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Antigeen concentraat:

Gekoeld bewaren en transporteren bij (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

Oplosmiddel:

Bewaren onder 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Antigeen concentraat:

Type I glazen flacon met butylelastomeer sluiting.

Kartonnen doos met 10 flacons à 500 doses.

Kartonnen doos met 1 flacon à 2500 doses.

Oplosmiddel:

Polypropyleen zak met butylelastomeer sluiting en trocar.

Kartonnen doos met 10 zakken à 500 doses.

Kartonnen doos met 1 zak à 2500 doses.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/162/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening:: 11/04/2014

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening EC Nr 470/2009.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met concentraat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parvoduk, concentraat voor suspensie voor injectie voor muskuseenden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gereconstitueerde dosis van 0,2 ml:

Levend geattenuëerd muskuseend parvovirus stam GM 199.....2,6-4,8 log₁₀ CCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 500 doses

1 x 2.500 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Muskuseend.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na verdunning te gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevrozing.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met oplosmiddel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parvoduk, oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor muskuseenden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Gebufferde zoutoplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 500 doses
1 x 2.500 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Muskuseend.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met concentraat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parvoduk concentraat voor suspensie voor injectie voor muskuseenden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Levend geattenuerd muskuseend parvovirus.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

500 doses
2500 doses

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na verdunning te gebruiken binnen 4 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Zak met oplosmiddel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oplosmiddel voor Parvovirus concentraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Gebufferde zoutoplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 doses
2.500 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Muskuseend.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Parvovuk, concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor muskuseenden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parvovuk concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor muskuseenden

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per gereconstitueerde dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd muskuseend parvovirus stam GM 199 2,6 – 4,8 log₁₀ CCID*₅₀

* Cell culture infectious dose 50%

Concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Het concentraat is melkachtig en homogeen.

Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van muskuseenden ter reductie van gewichtsverlies en laesies door muskuseend parvovirose en de ziekte van Derzsy en, in afwezigheid van maternale antilichamen, ook ter preventie van sterfte.

Aanvang van immuniteit: 11 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 dagen na de basisvaccinatie.

De aangetoonde duur van de immuniteit beschermt de vogels gedurende de periode waarin zij het meest gevoelig zijn voor muskuseend parvovirose en de ziekte van Derzsy.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Muskuseend.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor subcutaan gebruik.

Dien één dosis van 0,2 ml door subcutane injectie toe volgens het volgende vaccinatieschema:

- Eerste vaccinatie: op de leeftijd van 1 dag.
- Tweede vaccinatie: op de leeftijd van 17 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schud de flacon met antigeen concentraat. Steek de trocar, verstrekt bij de zak oplosmiddel, door de sluitingen van zowel de glazen flacon als de zak oplosmiddel om hen te verbinden. Breng de inhoud van de glazen flacon over in de zak oplosmiddel. Verwijder dan de trocar uit beide verpakkingen. Schud de zak voorzichtig om het antigeen concentraat te mengen met het oplosmiddel. Verbind na het mengen de zak met een injectie systeem met hoge snelheid, automatisch of semiautomaatich. Het vaccin is dan klaar voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Antigeen concentraat:

Gekoeld bewaren en transporteren bij (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevrozing.

Bescherm tegen licht.

Oplosmiddel:

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevrozing.
Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

Houdbaarheid na verdunning volgens de instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De gehele toom moet worden gevaccineerd worden om het risico op enige circulatie van de vaccinstam en virus-recombinatie te verlagen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na toediening van een overdosis (10 x de dosering).

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat een levend geattenuëerd muskuseend parvovirus. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen muskuseend parvovirose en de ziekte van Derzsy in gevaccineerde vogels.

Elf genetische markers (nucleotiden) in het VP1 gen laten een onderscheid toe tussen het Parvovirus vaccin en de veldstammen van het eenden en ganzen parvovirus, zoals hieronder weergegeven:

Positie in VP1 gen	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Eenden Parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Ganzen Parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

De vaccinstam kan gedurende ten minste 35 dagen in de milt worden gevonden.

In eendenkuikens zonder maternale antistoffen zal een eenmalige vaccinatie op dag 1 leiden tot een aanvang van de immuniteit na 14 dagen.

Een kleine impact op de groei kan in enkele gevallen niet uitgesloten worden na de vaccinatie van eendenkuikens van 1 dag oud welke vrij zijn van maternale antilichamen.

Verpakkingsgrootten:

Antigeen concentraat:

Kartonnen doos met 10 flacons à 500 doses.

Kartonnen doos met 1 flacon à 2.500 doses.

Oplosmiddel:

Kartonnen doos met 10 zakken à 500 doses.

Kartonnen doos met 1 zak à 2.500 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

ANNEX IV
REDENEN VOOR EEN BIJKOMENDE
VERLENGING

Door de korte periode dat het diergeneesmiddel Parvuduk op de markt was en bijgevolg een gelimiteerde-marketing veiligheidsinformatie, heeft de CVMP tijdens de bijeenkomst op 6-8 november 2018 besloten dat een aanvullende verlenging van vijf jaar vereist is.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd