

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Parvovirus konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til moskusand.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver rekonstituerte dose på 0,2 ml inneholder:

Virkestoff:

Levende svekket moskusandparvovirus stamme GM 199 2,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀*

* Infeksiøs dose i cellekultur 50 %

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Konsentratet er opaliserende og homogent.

Væsken er klar og fargeløs.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Moskusand.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av moskusand for å redusere vekttap og lesjoner forårsaket av infeksjon med moskusandparvovirus og Derzsys sykdom.

Forebygge mortalitet, i fravær av antistoffer av maternalt opphav.

Immunitet er vist fra: 11 dager etter grunnvaksinering

Varighet av immunitet: 26 dager etter grunnvaksinering

Påvist varighet av immunitet beskytter fuglene i den perioden hvor de er mest utsatte for infeksjon med moskusandparvovirus og Derzsys sykdom.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hele flokken bør vaksineres for å redusere risikoen for spredning av vaksinstammen og virusrekombinasjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden (se pkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Gi én dose på 0,2 ml ved subkutan injeksjon i henhold til følgende vaksineringsregime:

- Første vaksinerings: ved 1 dags alder.
- Andre vaksinerings: ved 17 dagers alder.

Rist hetteglasset med antigenkonsentrat.

Stikk trokaren, som leveres sammen med posen med væske, inn gjennom forseglingen i både hetteglasset og posen med væske - for å koble dem sammen.

Overfør innholdet i hetteglasset til posen med væske. Fjern deretter trokaren fra begge beholdere.

Rist posen forsiktig for å blande antigenkonsentratet med væsken.

Etter blanding kan posen kobles til et automatisert eller halvautomatisert injeksjonssystem.

Vaksinen er nå klar til bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert etter tilførsel av én overdose (10 x dosen).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: levende virusvaksiner, andeparvovirus

ATC vet-kode: QI01B D03

Vaksinen inneholder et levende svekket moskusandparvovirus. Det induserer en aktiv og spesifikk immunitet mot infeksjon med moskusandparvovirus og Derzsys sykdom hos vaksinerte fugler.

Elleve genetiske markører (nukleotider) i VP1-genet tillater differensiering av Parvovirus vaksinstammen fra villstammene av ande- og gåseparvovirus, som vist nedenfor:

Posisjon i 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
Andeparvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gåseparvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vaksinstammen kan finnes i milten i minst 35 dager.

Hos andunger uten antistoffer av maternalt opphav vil en enkeltvaksinering på dag 1 gi begynnende immunitet etter 14 dager.

Ved vaksinasjon av daggamle andunger uten maternelle antistoffer kan en liten sporadisk innvirkning på vekst ikke utelukkes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Konsentrat:

Kaseinhydrolysat
Aluminiumhydroksid

Væske:

Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 4 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Antigenkonsentrat:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Væske:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Antigenkonsentrat:

Hetteglass av type I glass med butylelastomerlukking.

Eske med 10 hetteglass à 500 doser.

Eske med 1 hetteglass à 2500 doser.

Væske:

Polypropylenposer med butylelastomerlukking og trokar.

Eske med 10 poser à 500 doser.

Eske med 1 pose à 2500 doser.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/162/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/04/2014

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med konsentrat

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Parvodus konsentrat til injeksjonsvæske, suspensjon til moskusand

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én rekonstituert dose på 0,2 ml inneholder:

Levende svekket moskusandparvovirus stamme GM 199 2,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀.**3. LEGEMIDDELFORM**

Konsentrat til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 500 doser

1 x 2500 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREKNET TIL (Målarter)

Moskusand

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl. dato

Etter fortynning, brukes innen 4 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med væske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Parvodus væske til injeksjonsvæske, suspensjon til moskusand

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Saltvannsbuffer

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 500 doser
1 x 2500 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Moskusand

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl. dato

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass med konsentrat

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Parvovirus konsentrat til injeksjonsvæske, suspensjon til moskusand

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Levende svekket moskusandparvovirus.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

500 doser
2500 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP
Etter fortynning, brukes innen 4 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Poser med væske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Væske til Parvovirus konsentrat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Saltvannsbuffer

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 doser
2500 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Moskusand

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl. dato

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

B. PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG IV
GRUNNLAG FOR ÉN YTTERLIGERE FORNYELSE

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Grunnet den begrensede perioden veterinærpreparatet Parvovuk har vært på markedet og den følgelig begrensede sikkerhetsinformasjonen etter markedsføring, vedtok CVMP i sitt møte 6-8.november 2018 at det er behov for én femårsfornyelse.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg