

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parvodus rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Bufor solny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 500 dawek

1x2,500 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kaczki piżmowe

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.
Chronić przed słońcem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki z koncentratem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parwoduk koncentrat do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Żywy atenuowany parwovirus kaczek piżmowych

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

500 dawek
2,500 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Produkt rozcieńczony należy zużyć w ciągu 4 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Torby z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do koncentratu Parvoduk

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Bufor solny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 dawek
2,500 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kaczki pizmowe

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Chronić przed słońcem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ULOTKA INFORMACYJNA

Parvovirus koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parvovirus koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kaczek piżmowych

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 0,2 ml po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany parwovirus kaczek piżmowych szczep GM 199.....2,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀*

* dawka zakażająca 50 % komórek hodowli.

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Jednorodna, opalizująca zawiesina.
Bezbarwny, klarowny rozpuszczalnik.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kaczek piżmowych celem obniżenia utraty wagi i zmian powstałych w wyniku parwovirozy kaczek piżmowych i choroby Derzsy'ego oraz w celu zapobiegania śmiertelności w przypadku braku przeciwciał matczynych.

Pojawienie się odporności: 11 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 dni po pierwszym szczepieniu.

Powyższy czas trwania odporności zabezpiecza ptaki w okresie gdy są one najbardziej wrażliwe na parwovirozę kaczek piżmowych i chorobę Derzsy'ego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, u ptaków w okresie nieśności.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kaczki piżmowe.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Podawać jedną dawkę 0,2 ml w postaci podskórnej iniekcji zgodnie z następującym schematem szczepienia:

- pierwsze szczepienie: w 1 dniu życia,
- drugie szczepienie: w 17 dniu życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć fiolkę zawierającą koncentrat antygeny. Trokar dołączony do rozpuszczalnika umieścić w zaworach fiolki szklanej i torby rozpuszczalnika celem ich połączenia. Przenieść zawartość fiolki szklanej do torby z rozpuszczalnikiem. Następnie usunąć trokar z obu pojemników. Delikatnie potrząsnąć torbą w celu zmieszania koncentratu antygeny z rozpuszczalnikiem. Po zmieszaniu połączyć torbę z automatyczną lub półautomatyczną strzykawką szybkiego podawania. Szczepionka jest wówczas gotowa do użycia. Po rekonstytucji użyć w ciągu 4 godzin.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat antygeny:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Szczepieniu należy poddać całe stado celem obniżenia ryzyka obiegu szczepu szczepionkowego i rekombinacji wirusa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Nie dotyczy.

Nieśność:
Nie stosować, u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po przedawkowaniu (10-cio krotność dawki).

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Wobec braku badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka zawiera żywy atenuowany parwovirus kaczek piżmowych. U szczepionych ptaków wywołuje czynną i specyficzną odporność przeciw parwovirozie kaczek piżmowych i chorobie Derzsy'ego.

Szczep szczepionkowy produktu Parvoduk różni się od szczepów terenowych parwovirusa kaczek i gęsi jedenastoma markerami genetycznymi (nukleotydami) w obrębie genu VP1, jak wskazuje poniższa tabela:

Pozycja w genie VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvoduk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parwovirus kaczek	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parwovirus gęsi	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Szczep szczepionkowy wykrywa się w śledzienie przez co najmniej 35 dni.

U kacząt wolnych od przeciwciał matczynych pojedyncze szczepienie w 1 dniu życia prowadzi do powstania odporności po 14 dniach.

Nie można wykluczyć niewielkiego, rzadko występującego wpływu szczepienia na wzrost jednodniowych kacząt wolnych od przeciwciał matczynych.

Wielkości opakowań:

Koncentrat zawiesiny:

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 500 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę po 2500 dawek.

Rozpuszczalnik:

Pudełko tekturowe zawierające 10 toreb po 500 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 torbę po 2500 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ANNEX VI

PODSTAWY DLA KOLEJNEGO PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) na spotkaniu, które miało miejsce w dniach 6-8 listopada 2018 r. zdecydował, że wymagane jest kolejne 5-letnie dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Parvoduk z powodu niewystarczających informacji na temat bezpieczeństwa stosowania w okresie po wprowadzeniu na rynek wyżej wymienionego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба