

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

Medicamento já não autorizado

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoduk concentrado e solvente para suspensão injetável para patos mudos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose reconstituída de 0,2 ml contém:

### Substância ativa:

Parvovírus vivo atenuado do pato mudo, estirpe GM 199..... 2,6-4,8 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub> \*

\*DICC<sub>50</sub>: Dose infecciosa em cultura celular 50%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado e solvente para suspensão injetável.

O concentrado é opalescente e homogéneo.

O solvente é límpido e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Patos mudos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa dos patos mudos para reduzir a perda de peso e as lesões causadas pelo Parvovirose do pato mudo e pela doença de Derzsy's e na ausência de anticorpos maternos para prevenir também a mortalidade.

Início da imunidade: 11 dias após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 26 dias após a vacinação primária.

A duração de imunidade demonstrada protege as aves durante o período em que são mais susceptíveis à parvovirose do pato mudo e à doença de Derzsy's.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a aves no período de postura.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Todo o bando deve ser vacinado para diminuir o risco de circulação da estirpe vacinal e da recombinação do vírus.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não aplicável.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Nenhumas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não administrar a aves no período de postura (ver secção 4.3).

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea.

Administrar uma dose de 0,2 ml, por injeção subcutânea, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primeira vacinação: no primeiro dia de idade.
- Segunda vacinação: aos 17 dias de idade.

Agitar o frasco de concentrado de antigénio. Inserir o trocarte fornecido com o saco do solvente através das aberturas do frasco de vidro e do saco do solvente, para ligá-los. Transferir o conteúdo do frasco de vidro para o saco do solvente. Remover o trocarte de ambas as embalagens. Agitar suavemente o saco para misturar o concentrado do antigénio com o solvente. Depois de agitar, ligar o saco a um sistema de injeção automático ou semi-automático de alta velocidade. A vacina está pronta a ser administrada.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredose (10 x a dose)

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral viva do parvovírus do pato  
Código ATCvet: QI01BD03.

A vacina contém o parvovírus do pato mudo vivo atenuado. Induz uma imunidade ativa e específica contra a parvovirose do pato mudo e a doença de Derzsy's, nos animais vacinados.

Onze marcadores genéticos (nucléotidos) no gene VP1 permitem a diferenciação da estirpe da vacina Parvoduk das estirpes de campo de parvovírus de patos e gansos, como demonstrado abaixo:

Posição no gene VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvoduk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Pato Parvovírus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Ganso Parvovírus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

A estipe vacinal pode se encontrada no baço durante pelo menos 35 dias.

O início da imunidade em patinhos livres de anticorpos maternos vacinados ao dia 1, ocorrerá após 14 dias.

Um pequeno impacto ocasional sobre o crescimento não pode ser excluído após a vacinação em patinhos de 1 dia, livres de anticorpos maternos.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Concentrado de antigénio:

Hidrolisado de caseína.

Hidróxido de alumínio.

#### Solvente:

Cloreto de sódio.

Cloreto de potássio.

Dihidrogenofosfato de potássio.

Fosfato dissódico dihidratado.

Água para injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após diluição como indicado: 4 horas.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

#### Concentrado de antigénio:

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

**6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Concentrado de antigénio:

Frasco para injetáveis de vidro tipo I, fechado com elastómero de butilo.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 500 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 2500 doses.

Solvente:

Saco de polipropileno, fechado com elastómero de butilo e trocarte.

Caixa de cartão com 10 sacos de 500 doses.

Caixa de cartão com 1 saco de 2500 doses.

**6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

França

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/14/162/001-002

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11/04/2014

Data da última renovação:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Medicamento já não autorizado

**ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

MERIAL

Laboratoire Lyon Gerland

254, rue Marcel Mérieux

69007 Lyon

França

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

França

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.



Medicamento já não autorizado

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

**A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa do concentrado

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Parvoduk concentrado para suspensão injetável para patos mudos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose reconstituída de 0,2 ml contém:

Parvovírus vivo atenuado do pato mudo, estirpe GM 199 ..... 2,6 – 4,8 log<sub>10</sub>DICC<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Concentrado para suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 500 doses.

1 x 2500 doses.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Patos mudos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via subcutânea.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.{mês/ano}

Após diluição, utilizar no prazo de 4 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

França

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa do solvente

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para Parvodus concentrado para suspensão injetável para patos mudos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tampão salino

**3. FORMA FARMACÊUTICA****4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 500 doses.

1 x 2500 doses.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Patos mudos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.{mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar abaixo de 25°C.  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
França

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos para injetáveis de concentrado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Parvoduk concentrado para suspensão injetável para patos mudos.

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Parvovírus vivo atenuado do pato mudo

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

500 doses.  
2500 doses.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP  
Após diluição, utilizar no prazo de 4 horas

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Sacos de solvente

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para Parvodus concentrado para suspensão injetável para patos mudos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tampão salino.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 doses.  
2500 doses.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Patos mudos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.{mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

França

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**Parvoduk**  
**Concentrado e solvente para suspensão injetável para patos mudos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Parvoduk  
Concentrado e solvente para suspensão injetável para patos mudos.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose reconstituída de 0,2 ml contém:

Substância ativa:

Parvovírus vivo atenuado do pato mudo, estirpe GM 199.....2,6-4,8log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub> \*

\*DICC<sub>50</sub>: Dose infecciosa em cultura celular 50%

Concentrado e solvente para suspensão injetável.

O concentrado é opalescente e homogêneo.

O solvente é límpido e incolor.

**4. INDICAÇÕES**

Imunização ativa dos patos mudos para reduzir a perda de peso e as lesões causadas pelo Parvovírus do pato mudo e pela doença de Derzsy's e, na ausência de anticorpos derivados maternos, prevenir também a mortalidade.

Início da imunidade: 11 dias após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 26 dias após a vacinação primária

A duração de imunidade demonstrada protege as aves durante o período em que são mais susceptíveis à parvovirose do pato mudo e à doença de Derzsy's.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a aves no período de postura.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Nenhumas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Patos mudos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via subcutânea.

Administrar uma dose de 0,2 ml, por injeção subcutânea, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primeira vacinação: no primeiro dia de idade.
- Segunda vacinação: nos 17 dias de idade.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Agitar o frasco de concentrado do antigénio. Inserir o trocarte fornecido com o saco do solvente através da abertura de ambos os frascos de vidro e do solvente para ligá-los. Transferir o conteúdo do frasco de vidro para o saco do solvente. Remover o trocarte de ambas as embalagens. Agitar suavemente o saco para misturar o concentrado do antigénio com o solvente. Depois de agitar, ligar o saco a um sistema de injeção automático ou semi-automático de alta velocidade. A vacina está pronta a ser administrada. Após reconstituição utilizar no prazo de 4 horas.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### Concentrado de antigénio:

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 4 horas.

**12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Todo o bando deve ser vacinado para diminuir o risco de circulação da estirpe vacinal e da recombinação do vírus.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Postura de ovos:

Não administrar a aves no período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredose (10 x a dose).

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina contém o parvovírus do pato mudo vivo atenuado. Induz uma imunidade ativa e específica contra a parvovirose do pato mudo e a doença de Derzsy's, nos animais vacinados.

Onze marcadores genéticos (nucléotidos) no gene VP1 permitem a diferenciação da estirpe da vacina Parvovuk a partir das estirpes de parvovírus de campo de patos e gansos, como demonstrado abaixo:

Posição no gene VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovuk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Pato Parvovírus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Ganso Parvovírus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

A estirpe vacinal pode se encontrar no baço por pelo menos 35 dias.

Em patinhos livres de anticorpos maternos uma única vacinação no dia 1, irá levar a um início de imunidade após 14 dias.

Um pequeno impacto ocasional sobre o crescimento não pode ser excluído após a vacinação em patinhos de 1 dia, livres de anticorpos maternos.

### Apresentações:

#### Concentrado de antigénio:

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 500 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 2500 doses.

#### Solvente:

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 500 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 2500 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento já não autorizado

**ANEXO IV**

**FUNDAMENTOS PARA UMA RENOVAÇÃO ADICIONAL**

Devido ao período limitado desde que o medicamento veterinário Parvodus foi colocado no mercado e consequente informação de segurança pós-comercialização limitada, o CVMP, na sua reunião de 6-8 de Novembro de 2018, decidiu que é necessária uma renovação adicional após cinco anos.

Medicamento já não autorizado