

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvovirus concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă la rațe moscate.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză reconstituită de 0,2 ml conține:

Substanță activă:

Parvovirus viu atenuat specific rațelor moscate, tulpina GM 199.....2,6 - 4,8 log₁₀ DICC₅₀*

*doză infectantă a 50% din culturile celulare

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Concentratul
este opalescentă și omogenă.

Solvent este limpede și incolor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Rațe moscate.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a rațelor moscate în vederea reducerii pierderii în greutate și a leziunilor provocate de parvovirusul aviar și boala Derzsy și pentru reducerea mortalității în absența anticorpilor maternali.

Instalarea imunității: la 11 zile după prima vaccinare.

Durata imunității: 26 de zile după prima vaccinare.

Durata demonstrată de imunitate protejează păsările în perioada când acestea sunt mai susceptibile la parvoviroza specifică rațelor moscate și boala Derzsy.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie vaccinat întregul efectiv în vederea reducerii riscului de distribuție a tulpinii vaccinale și a recombinării virusului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat. (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

Se administrează prin injecție subcutanată o doză de 0,2 ml conform următoarei scheme de vaccinare:

- Prima vaccinare: la vârsta de 1 zi,
- A doua vaccinare: la vârsta de 17 zile.

Se agită flaconul cu concentratul de antigen. Trocarul pus la dispoziție împreună cu punga de solvent se introduce prin orificiile de închidere ale ambelor recipiente pentru a conecta flaconul de suspensie cu punga de solvent. Se transferă conținutul flaconului în punga cu solvent. Se scoate trocarul. Se agită ușor punga ca să se amestece Concentrat de antigen cu solventul. Se introduce acul atașat elementului de legătură care însoțește punga de solvent prin închiderea pungii. Se transferă întreg conținutul pungii într-un sistem cu viteză de injecție mare, automat sau semi-automat, utilizând elementul de conectare. Vaccinul este astfel gata de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei supradoze (10x doza recomandată).

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale vii pentru parvoviroza rațelor.
Codul ATC: QI01BD03

Vaccinul conține virusul viu atenuat al parvovirozei specifice rațelor moscate. Induce o imunitate specifică activă împotriva parvovirozei rațelor moscate și bolii Derzsy la păsările vaccinate.

11 gene marker (nucleotide) din gena VP1 permit diferențierea tulpinii vaccinale Parvovirus Rațe de tulpinile sălbatice ale parvovirusului specific rațelor și găștelor, astfel:

Poziția în gena VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus Rațe	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus Gâște	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus Gâște	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Tulpina vaccinală poate fi localizată la nivelul splinei pentru cel puțin 35 de zile.

La puii de rață în absența anticorpilor maternali o singură vaccinare la vârsta de 1 zi va duce la instalarea imunității după 14 zile.

Urmare a vaccinării puilor de rață cu vârsta de 1 zi în absența anticorpilor maternali nu poate fi exclus un impact mic, ocazional asupra creșterii acestora.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Concentrat:

Caseină hidrolizată
Hidroxid de aluminiu

Solvent:

Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat de antigen:

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

Solvent:

A se depozita la o temperatură sub 25 °C.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Antigen concentrat:

Flacon de sticlă de tip I cu închidere butil elastomer.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 500 de doze

Cutie de carton cu 1 flacon de 2500 de doze

Solvent:

Pungi de polipropilenă cu închidere de butil elastomer și trocar.

Cutie de carton cu 10 pungi de 500 de doze

Cutie de carton cu 1 pungă de 2500 de doze

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/162/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11/04/2014

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL(RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL(RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil(i) pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat să conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuti cu concentrat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvovirus concentrat injectabil pentru rațe moscate.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză reconstituită de 0,2 ml conține:

Parvovirus viu atenuat specific rațelor moscate, tulpina GM 1992,6–4,8 log₁₀ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru suspensie pentru injecție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500 doze

1x 2500 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Rațe moscate.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare subcutanată.

8. TIMP(D) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După diluare se utilizează în maximum 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare .

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvoduk solvent pentru suspensie pentru injecție la rațe moscate.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tampon salin.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500 doze
1 x 2500 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Rațe moscate.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la o temperatură sub 25 °C.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu concentrat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvodus concentrat pentru suspensie pentru injecție la rațe moscate.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Parvovirus viu atenuat specific rațelor moscate.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

500 doze
2500 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
După diluare se utilizează în maximum 4 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pungi cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru concentrat Parvoduk.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tampon salin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 doze
2500 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Rațe moscate.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la o temperatură sub 25 °C.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Parvuduk
Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă la rațele moscate

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvuduk concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă la rațele moscate.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză reconstituită de 0,2 ml conține:

Substanță activă:

Parvovirus viu atenuat specific rațelor moscate, tulpina GM 1992,6-4,8 log₁₀ DICC*₅₀

*doză infectantă a 50% din culturile celulare

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Concentratul

este opalescentă și omogenă.

Solvent este limpede și incolor.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a rațelor moscate în vederea reducerii pierderii în greutate și a leziunilor provocate de parvovirusului aviari și boala Derzsy și pentru reducerea mortalității în absența anticorpilor maternali.

Instalarea imunității: la 11 zile după prima vaccinare.

Durata imunității: 26 de zile după prima vaccinare.

Durata demonstrată de imunitate protejează păsările în perioada când acestea sunt mai susceptibile la parvoviroza specifică rațelor moscate și boala Derzsy.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Rațe moscate.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Se administrează prin injecție subcutanată o doză de 0,2 ml conform următoarei scheme de vaccinare:

- Prima vaccinare: la vârsta de 1 zi,
- A doua injecție: la vârsta de 17 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită flaconul cu Concentrat de antigen. Trocarul pus la dispoziție împreună cu punga de solvent se introduce prin orificiile de închidere ale ambelor recipiente pentru a conecta flaconul de suspensie cu punga de solvent. Se transferă conținutul flaconului în punga cu solvent. Se scoate trocarul. Se agită ușor punga ca să se amestece Concentrat de antigen cu solventul. Se introduce acul atașat elementului de legătură care însoțește punga de solvent prin închiderea pungii. Se transferă întreg conținutul pungii într-un sistem cu viteză de injecție mare, automat sau semi-automat, utilizând elementul de conectare. Vaccinul este astfel gata de utilizare. După reconstituire se utilizează în maximum 4 ore.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentrat de antigen:

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

A se depozita la o temperatură sub 25 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie vaccinat întregul efectiv în vederea reducerii riscului de distribuție a tulpinii vaccinale și a recombinării virusului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu se aplică.

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei supradoze (10x doza recomandată).

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele sau resturi menajere nu trebuie aruncate în ape reziduale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține virusul viu atenuat al parvovirozei specifice rațelor moscate. Induce o imunitate specifică activă împotriva parvovirozei rațelor moscate și bolii Derzsy la păsările vaccinate.

11 gene marker (nucleotide) din gena VP1 permit diferențierea tulpinii vaccinale Parvovirus Rațe de tulpinile sălbatice ale parvovirusului specific rațelor și găștelor, astfel:

Poziția în gena VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus Rațe	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus Gâște	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus Gâște	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Tulpina vaccinală poate fi localizată la nivelul splinei pentru cel puțin 35 de zile.

La puii de rață în absența anticorpilor maternali o singură vaccinare la vârsta de 1 zi va duce la instalarea imunității după 14 zile.

Urmare a vaccinării puilor de rață cu vârsta de 1 zi în absența anticorpilor maternali nu poate fi exclus un impact mic, ocazional asupra creșterii acestora.

Dimensiuni de ambalaje:

Concentrat de antigen:

Cutie de carton cu 10 flacoane de 500 de doze

Cutie de carton cu 1 flacon de 2500 de doze

Solvent:

Cutie de carton cu 10 pungi de 500 de doze

Cutie de carton cu 1 pungă de 2500 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

ANEXA IV

**MOTIVE PENTRU CARE SE SOLICITĂ O
REÎNNOIRE SUPLIMENTARĂ**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Datorită perioadei mici în care produsul medicinal veterinar Parvodus a fost comercializat și în consecință a informațiilor limitate cu privire la siguranța produsului în utilizare, post comercializare, CVMP, la întâlnirea care a avut loc în perioada 6-8 Noiembrie, a hotărât că este necesară o reînnoire suplimentară de alți 5 ani.

Produsul medicinal nu mai este autorizat