

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Parvoduk injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten myskisorsalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

0,2 ml:n käyttökuntoon saatettu annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävää, heikennettyä myskisorsan parvovirusta, kanta GM 199 2,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀*

*Soluviiljelämä, tartunta-annos 50 %

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten.

Konsentraatti on opalisoiiva ja homogeeninen.

Liuotin on kirkas ja väritön.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Myskisorsa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Myskisorsan aktiivinen immunisaatio myskisorsan parvoviroosista ja Derzsyn taudista aiheutuvan painon laskun ja leesioden vähentämiseksi sekä emolta saatujen vasta-aineiden puuttuessa myös estämään kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 11 vuorokauden kuluttua perusrokotusten jälkeen.

Immunitetin kesto: 26 vuorokautta perusrokotusten jälkeen.

Immunitetin osoitettu kesto suojaa lintuja sen ajanjakson ajan, jolloin ne ovat altteimpia myskisorsan parvoviroosille ja Derzsyn taudille.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muniville linnuille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koko parvi on rokotettava rokotekannan leviämisen ja virusten rekombinaation riskin pienentämiseksi.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää munivilla linnuilla (ks. kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Anna yksi 0,2 ml:n annos ihonalaisena injektiona seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Ensimmäinen rokotus: 1 vuorokauden iässä
- Toinen rokotus: 17 vuorokauden iässä

Ravista antigeenikonsentraatin sisältävää injektiopulloa. Työnnä liuotinpussin mukana toimitettava siirtoneula lasisen injektiopullon ja liuotinpussin suljinten läpi yhdistääksesi pullon ja pussin. Siirrä lasisen injektiopullon sisältö liuotinpussiin. Poista sitten siirtoneula molemmista pakkauksista. Ravista pussia varovasti, jotta antigeenikonsentraatti sekoittuu liuottimeen. Sekoituksen jälkeen yhdistä pussi suurinopeuksiseen, automaattiseen tai puoliautomaattiseen injektiojärjestelmään. Rokote on nyt valmis käytettäväksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannoksen (10-kertainen annos) jälkeen ei havaittu haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: eläviä viruksia sisältävä rokote, sorsan parvovirus.
ATCvet-koodi: QI01BD03.

Rokote sisältää elävää, heikennettyä myskisorsan parvovirusta. Se saa rokotetuille linnuille aikaan aktiivisen ja spesifisen immuniteetin myskisorsan parvoviroosia ja Derzsyn tautia vastaan.

Parvoduk-rokotecanta on erotettavissa sorsan ja hanhen parvovirusten luonnonkannoista yhdentoista VP1-geenin geenimerkin (nukleotidin) avulla, kuten alla on esitetty:

VP1-geenipaikka	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvoduk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Sorsan parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Hanhen parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Rokotecanta on havaittavissa pernassa ainakin 35 vuorokauden ajan.

Poikasilla, joilla ei ole emolta saatuja vasta-aineita, yksi rokote 1 vuorokauden iässä saa aikaan immuniteetin muodostumisen 14 vuorokauden kuluttua.

Pientä satunnaista vaikutusta kasvuun ei voida sulkea pois, kun rokotetaan yhden päivän ikäisiä sorsanpoikasii, joilla ei ole emolta saatuja vasta-aineita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Konsentraatti:

Kaseiinihydrolysaatti

Alumiinihydroksidi

Liuotin:

Natriumkloridi

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Antigeenikonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Antigeenikonsentraatti:

Tyypin I lasinen injektiopullo, jossa butyylielastomeerisuljin
Kymmenen 500 annoksen injektiopullon sisältävä kartonkikotelo
Yhden 2 500 annoksen injektiopullon sisältävä kartonkikotelo

Liuotin:

Polypropeenipussi, jossa butyylielastomeerisuljin ja troakaari (putkipistin).
Kymmenen 500 annoksen pussia sisältävä kartonkikotelo
Yhden 2 500 annoksen pussin sisältävä kartonkikotelo

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/162/001–002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/04/2014
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Konsentraatin kotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Parvoduk injektiokonsentraatti suspensiota varten myskisorsalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,2 ml:n käyttökontoon saatettu annos sisältää:

Elävää, heikennettyä myskisorsan parvovirusta, kanta GM 1992,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektiokonsentraatti suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

10 x 500 annosta

1 x 2 500 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Myskisorsa.

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytä laimennettu valmiste 4 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Liuottimen kotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Parvoduk liuotin injektiota varten, suspensio myskisorsalle.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Keittosuolapuskuri

3. LÄÄKEMUOTO**4. PAKKAUSKOKO**

10 x 500 annosta

1 x 2 500 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Myskisorsa.

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Konsentraattia sisältävä injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Parvoduk injektiokonsentraatti suspensiota varten myskisorsalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Elävää, heikennettyä myskisorsan parvovirusta.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

500 annosta

2 500 annosta

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä laimennettu valmiste 4 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Liuotinpussi****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Liuotin Parvoduk-konsentraattia varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Keittosuolapuskuri

3. LÄÄKEMUOTO**4. PAKKAUSKOKO**

500 annosta.

2 500 annosta.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Myskisorsa.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE
Parvoduk
injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten myskisorsalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Parvoduk injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten myskisorsalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

0,2 ml:n käyttökuntoon saatettu annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävää, heikennettyä myskisorsan parvovirusta, kanta GM 199 2,6–4,8 log₁₀CCID₅₀*

* Soluviljelmä, tartunta-annos 50 %

Injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

Konsentraatti on opalisoiiva ja homogeeninen.

Liuotin on kirkas ja väritön.

4. KÄYTTÖAIHEET

Myskisorsan aktiivinen immunisaatio myskisorsan parvoviroosista ja Derzsyn taudista aiheutuvan painon laskun ja leesioiden vähentämiseksi sekä emolta saatujen vasta-aineiden puuttuessa myös estämään kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 11 vuorokauden kuluttua perusrokotusten jälkeen.

Immunitetin kesto: 26 vuorokautta perusrokotusten jälkeen.

Immunitetin osoitettu kesto suojaa lintuja sen ajanjakson ajan, jolloin ne ovat altteimpia myskisorsan parvoviroosille ja Derzsyn taudille.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää muniville linnuille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Myskisorsa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Anna yksi 0,2 ml:n annos ihonalaisena injektiona seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Ensimmäinen rokotus: 1 vuorokauden iässä
- Toinen rokotus: 17 vuorokauden iässä

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista antigeenikonsentraatin sisältävää injektiopulloa. Työnnä liuotinpussin mukana toimitettava siirtoneula lasisen injektiopullon ja liuotinpussin suljinten läpi yhdistääksesi pullon ja pussin. Siirrä lasisen injektiopullon sisältö liuotinpussiin. Poista sitten siirtoneula molemmista pakkauksista. Ravista pussia varovasti, jotta antigeenikonsentraatti sekoittuu liuottimeen. Sekoittamisen jälkeen yhdistä pussi suurinopeuksiseen, automaattiseen tai puoliautomaattiseen injektiojärjestelmään. Rokote on nyt valmis käytettäväksi. Käytä sekoitettu valmiste 4 tunnin kuluessa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Antigeenikonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kartonkikotelossa Käyt. viim. jälkeen.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteon kesto aika: 4 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Koko parvi on rokotettava rokotekannan leviämisen ja virusten rekombinaation riskin pienentämiseksi.

Erityiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää muniville linnuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Päätös rokotuksen antamisesta tällä rokotteella ennen toisen eläinlääkevalmisteon antamista tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannoksen (10-kertainen annos) jälkeen ei havaittu haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROITUKSET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokote sisältää elävää, heikennettyä myskisorsan parvovirusta. Se saa rokotetuille linnuille aikaan aktiivisen ja spesifisen immuuniteetin myskisorsan parvoviroosia ja Derzsyn tautia vastaan.

Parvotuk-rokotekanta on erotettavissa sorsan ja hanhen parvovirusten luonnonkannoista yhdentoista VP1-geenin geenimerkin (nukleotidin) avulla, kuten alla on esitetty:

VP1-geenipaikka	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvotuk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Sorsan parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Hanhen parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Rokotekanta on havaittavissa pernassa ainakin 35 vuorokauden ajan.

Poikasilla, joilla ei ole emolta saatuja vasta-aineita, yksi rokote 1 vuorokauden iässä saa aikaan immunitetin muodostumisen 14 vuorokauden kuluttua.

Pientä satunnaista vaikutusta kasvuun ei voida sulkea pois, kun rokotetaan yhden päivän ikäisiä sorsanpoikasia, joilla ei ole emolta saatuja vasta-aineita.

Pakkauskoott:

Konsentraattisuspensio:

Kymmenen 500 annoksen injektiopulloa sisältävä kartonkikotelo.

Yhden 2 500 annoksen injektiopullon sisältävä kartonkikotelo.

Liutin:

Kymmenen 500 annoksen pussia sisältävä kartonkikotelo.

Yhden 2 500 annoksen pussin sisältävä kartonkikotelo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

LIITE IV

PERUSTEET MYYNTILUVAN YHDELLE YLIMÄÄRÄISELLE UUDISTAMISELLE

Parvotuk-eläinlääkevalmiste on ollut markkinoilla lyhyen aikaa, joten valmisteen markkinoille tulon jälkeisiä turvallisuutta koskevia tietoja on vähän. Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti siten 6.–8. marraskuuta 2018 pitämässään kokouksessa edellyttää yhtä viisivuotisuudistamista.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa