

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Parvodus koncentrat i otapalo za injekcijsku suspenziju za mošusne patke.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pripremljena doza od 0,2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Živi atenuirani parvovirus mošusne patke, parvovirus soj GM 1992,6 - 4,8 log₁₀ CCID₅₀*

* Infektivna doza 50% kultura stanica

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Koncentrat je opalescentan i homogen.

Otapalo je bistro i bezbojno.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mošusne patke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija mošusnih pataka radi smanjenja gubitka tjelesne težine i lezija nastalih od parvovirusa mošusne patke i Derzsy bolesti, u nedostatku majčinskih protutijela, kako bi se spriječilo uginuće.

Početak imunosti: 11 dana nakon prve injekcije.

Trajanje imunosti: 26 dana nakon prve injekcije.

Potvrđeno trajanje imunosti štiti ptice u razdoblju kada su najosjetljivije na parvovirus mošusne patke i Derzsy bolest.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati pticama kad nesu.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijelo jato treba biti procijepljeno kako bi se smanjio rizik cirkulacije vakcinalnog i rekombinantnog soja virusa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati pticama kad nesu (vidi odjeljak 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Potkožna primjena..

Primjena jedne doze od 0,2 ml potkožno, sukladno sljedećoj shemi cijepljenja:

- Primarno cijepljenje: na 1. dan starosti.
- Docijepljivanje: 17. dana starosti.

Protresite bočicu koncentrata antigena. Umetnite trokar koji ste dobili s vrećicom otapala kroz zatvarače spremnika staklene bočice i vrećicom s otapala, da bi ih povezali. Prebacite sadržaj staklene bočice u vrećicu s otapalom. Potom izvucite trokar iz oba spremnika. Lagano protresite vrećicu da se umiješa antigen iz koncentrata u otapalu. Nakon toga, spojite vrećicu na automatsku ili polu-automatsku brizgalicu. Cjepivo je spremno za korištenje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježene nuspojave nakon primjene uvećane doze (10x veće doze).

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: živo virusno cjepivo, parvovirus pataka.
ATC vet kod: QI01BD03.

Cjepivo sadrži živi atenuirani parvovirus mošusne patke. Ono potiče aktivnu i specifičnu imunitet protiv parvovirusa mošusne patke i Derszy bolesti u cijepljenih ptica.

Jedanaest genetskih markera (nukleotida) u VP1 genu omogućavaju diferencijaciju Parvovirusa vakcinalnog soja od terenskog soja parvovirusa pataka i gusaka, kako je niže prikazano:

Pozicija na VP1 genu	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Pačji parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gušči parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinalni soj može biti prisutan u slezeni kroz najmanje 35 dana.

U pačića slobodnih od protutijela prenesenih od majke, jednokratno cijepljenje prvog dana starosti potiče stvaranje imuniteta nakon 14 dana.

Neznatan povremeni utjecaj na rast se ne može isključiti nakon cijepljenja jednodnevnih pačića bez antitijela dobivenih od majke.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Koncentrat:

Kazein hidrolizat

Aluminij hidroksid

Otapalo:

Natrijev klorid

Kalij klorid

Kalij dihidrogen fosfat

Dinatrijev fosfat dehidrat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon razrjeđenja prema uputama: 4 sata

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Koncentrat antigena:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Koncentrat antigena:

Staklena bočica tipa I s kružnim elastomerskim zatvaračem.

Kartonska kutija s 10 bočica s 500 doza.

Kartonska kutija s 1 bočicom s 2.500 doza.

Otapalo:

Polipropilenska vrećica s butil elastomerskim zatvaračem i troakrom.

Kartonska kutija s 10 vrećica s 500 doza.

Kartonska kutija s 1 vrećicom s 2.500 doza.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/162/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/04/2014

Datum zadnjeg produljenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.emea.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

ANNEX II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI(H) DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača bioloških djelatnih tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar je biološkog podrijetla namijenjena za poticanje aktivne imunosti na koju se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u odjeljku 6.1 su dopuštene tvari za koje je u tablici 1. Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da se za njih ne zahtijeva određivanje DNK (MRL) ili nisu obuhvaćene odredbama Uredbe (EK) br. 470/2009, kada se koriste u ovom veterinarskom medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kutija s koncentratom****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Parvodus koncentrat za injekcijsku suspenziju za mošusne patke.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna pripremljena doza od 0,2 ml sadrži:

Živi atenuirani parvovirus mošusnih pataka soj GM 199 2,6 - 4,8 log₁₀ CCDI₅₀**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Koncentrat za suspenziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 x 500 doza

1 x 2.500 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mošusne patke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Potkožna primjena.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom pripremljen upotrijebiti unutar 4 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija sa otapalom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Parvoduk otapalo za injekcijsku suspenziju za mošusne patke.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Puferska sol.

3. FARMACEUTSKI OBLIK**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 x 500 doza.

1 x 2.500 doza.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mošusne patke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica s koncentratom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Parvodus koncentrat za injekcijsku suspenziju za mošusne patke.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Živi atenuirani parvovirus mošusnih pataka

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

500 doza

2.500 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom pripremljen upotrijebiti unutar 4 sata.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**Vrećica s otapalom****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Otapalo za Parvovirus koncentrat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Puferska sol.

3. FARMACEUTSKI OBLIK**4. VELIČINA PAKOVANJA**

500 doza.

2.500 doza.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mošusne patke

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

B. UPUTA O VMP

Lijek koji više nije odobren

UPUTA O VMP-u:

Parvovirus koncentrat i otapalo za injekcijsku suspenziju za mašusne patke.

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

FRANCE

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Parvovirus koncentrat i otapalo za injekcijsku suspenziju za mašusne patke.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka pripremljena doza od 0,2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Živi atenuirani parvovirus mašusne patke soj GM 199 2,6 - 4,8 log₁₀ CCID₅₀*

* Infektivna doza 50% kultura stanica.

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Koncentrat je opalescentan i homogen.

Otapalo je bistro i bezbojno.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija mašusnih patka radi smanjenja gubitka tjelesne težine i lezija nastalih od parvovirusa mašusne patke i Derzsy bolesti, u nedostatku majčinskih protutijela, kako bi se spriječilo uginuće.

Početak imunosti: 11 dana nakon prve injekcije.

Trajanje imunosti: 26 dana nakon prve injekcije.

Potvrđeno trajanje imunosti štiti ptice u razdoblju kada su najosjetljivije na parvovirus mašusne patke i Derzsy bolest.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati pticama kad nesu.

6. NUSPOJAVE

Nema.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mošusne patke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

Primjena jedne doze od 0,2 ml potkožno, sukladno sljedećoj shemi cijepljenja:

- Prvo cijepljenje: na 1. dan starosti.
- Docjepljivanje: 17. dana starosti.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Protresite bočicu koncentrata antigena. Umetnite trokar koji ste dobili s vrećicom otapala kroz zatvarače oba spremnika da bi povezali staklenu bočicu s vrećicom otapala. Prebacite sadržaj staklene bočice u vrećicu s otapalom. Potom izvucite trokar iz oba spremnika. Lagano protresite vrećicu da se umiješa antigen iz koncentrata u otapalu. Nakon toga, spojite vrećicu na automatsku ili polu-automatsku brizgalicu. Cjepivo je spremno za korištenje.

10. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Koncentrat antigena:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti nakon razrjeđenja prema uputama: 4 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijelo jato treba biti procjepljeno kako bi se smanjio rizik cirkulacije vakcinalnog i rekombinantnog soja virusa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

Nesenje:

Ne primjenjivati pticama kad nesu..

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se koristiti s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda stoga treba biti donesena od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu zabilježene nuspojave nakon primjene uvećane doze (10 x veće doze).

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.emea.europa.eu/>

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži živi atenuirani parvovirus mošusne patke. On potiče aktivnu i specifičnu imunitet mošusne patke protiv parvovirusa i Derszy bolesti u cijepljenih ptica.

Jedanaest genetskih markera (nukleotida) u VP1 genu omogućavaju diferencijaciju Parvovirusa vakcinalnog soja od terenskog soja parvovirusa pataka i gusaka, kako je niže prikazano:

Pozicija na VP1 genu	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Pačji parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gušči parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinalni soj može biti prisutan u slezeni kroz najmanje 35 dana.

U pačica slobodnih od protutijela prenesenih od majke, jednokratno cijepjenje prvog dana starosti potiče stvaranje imuniteta nakon 14 dana.

Neznatan povremeni utjecaj na rast se ne može isključiti nakon cijepjenja jednodnevnih pačica bez antitijela dobivenih od majke.

Veličina pakovanja:

Koncentrat antigena:

Staklena bočica tipa I s kružnim elastomerskim zatvaračem.

Kartonska kutija s 10 bočica s 500 doza.

Kartonska kutija s 1 bočicom s 2.500 doza.

Otapalo:

Polipropilenska vrećica s butil elastomerskim zatvaračem i troakrom.

Kartonska kutija s 10 vrećica s 500 doza.

Kartonska kutija s 1 vrećicom s 2.500 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

DODATAK IV
RAZLOZI ZA JEDNO DODATNO PRODULJENJE

Lijek koji više nije odobren

Zbog ograničenog razdoblja u kojem je veterinarska-medicinski proizvod Parvodus stavljen u promet i stoga ograničenih informacije o neškodljivosti , na sastanku CVMP dana 6.-8. studenoga 2018. odlučeno je da je potrebna petogodišnja obnova odobrenja.

Lijek koji više nije odobren