

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parvoduk koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kačice pižmové

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá rekonstituovaná dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný parvovírus kačice pižmovej kmeň GM 199 2,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát je opaleskujúci a homogénny. Rozpúšťadlo je číre a bezfarebné.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kačice pižmové.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia kačíc pižmových na redukciiu hmotnostných strát a lézií spôsobených parvovírusovou infekciou a Derzsyho chorobou a pri absencii materských protilátok, taktiež na prevenciu mortality.

Nástup imunity: 11 dní po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 dní po primárnej vakcinácii.

Preukázané trvanie imunity chráni vtáky v období, kedy sú najviac citlivé na parvovirózu a Derzsyho chorobu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Na zníženie rizika akéhokoľvek šírenia vakcinačného kmeňa a rekombinácie vírusu by mal byť vakcinovaný celý krdeľ.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u vtákov počas znášky (viď bod 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánna aplikácia.

Aplikovať jednu dávku (0,2 ml) subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

- Prvá vakcinácia: v 1. dni života.
- Druhá vakcinácia: vo veku 17 dní.

Pretrepať liekovku s koncentrátom antigénu. Trokár dodaný s vakom rozpúšťadla vložiť cez uzávery oboch nádob a pripojiť sklenenú liekovku k vaku s rozpúšťadlom. Obsah sklenenej liekovky preniesť do vaku s rozpúšťadlom. Následne odstrániť trokár z oboch nádob. Vak jemne pretrepať, aby sa koncentrát antigénu zmiešal s rozpúšťadlom. Po premiešaní vak pripojiť k vysokorýchlostnému, automatickému alebo poloautomatickému injekčnému systému. Vakcína je tak pripravená na použitie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky (po podaní 10-násobnej dávky).

4.11 Ochranná lehota (-y)

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá vírusová vakcína proti parvovíróze kačíc.
ATCvet kód: QI01BD03.

Vakcína obsahuje živý atenuovaný parvovírus kačice pižmovej. U vakcinovaných vtákov navodzuje aktívnu a špecifickú imunitu proti parvovíróze kačíc pižmových a Derzsyho chorobe.

Jedenásť genetických markerov (nukleotidov) v géne VP1 umožňuje diferenciáciu vakcinačného kmeňa obsiahnutého v Parvovirus od terénnych kmeňov parvovírusu kačiek a husí, ako je uvedené nižšie:

Pozícia v géne VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovírus kačíc	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovírus husí	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinačný kmeň môže byť zistený v slezine po dobu najmenej 35 dní.

U káčat bez materských protilátok vakcinovaných jednou dávkou vakcíny v 1. dni života nastupuje imunita po 14 dňoch.

U jednodňových kačíc bez materských protilátok nemožno po vakcinácii vylúčiť príležitostný dopad na ich rast.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koncentrát:

Hydrolizovaný kazeín

Hydroxid hlinitý

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 4 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Koncentrát antigénu:

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát antigénu:

Liekovky (sklo typu I) s butyl elastomérovou zátkou.

Papierová škatuľka s 10 liekovkami po 500 dávok..

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s 2500 dávkami.

Rozpúšťadlo:

Polypropylénové vaky s butyl elastomérovou zátkou a trokárom.

Papierová škatuľka s 10 vakmi po 500 dávok.

Papierová škatuľka s 1 vakom s 2500 dávkami.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/162/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/04/2014

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s koncentrátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parvovírus koncentrát na injekčnú suspenziu pre kačice pižmové

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna rekonštituovaná dávka (0,2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný parvovírus kačice pižmovej kmeň GM 199 2,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na suspenziu na injekciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 500 dávok

1 x 2500 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kačice pižmové.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Subkutánna aplikácia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po nariadení použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parvoduk rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kačice pižmové

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tlmivý roztok

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 500 dávok

1x 2500 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kačice pižmové.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25° C.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky s koncentrátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parvovírus koncentrát na injekčnú suspenziu pre kačice pižmové

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Živý atenuovaný parvovírus kačice pižmovej.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

500 dávok
2500 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota (y): 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po nariadení použiť do 4 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vaky s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo na koncentrát Parvoduk

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tlmivý roztok

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 dávok
2500 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kačice pižmové.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Parvovuk koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kačice pižmové

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parvovuk koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kačice pižmové

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá rekonštituovaná dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný parvovírus kačice pižmovej kmeň GM 199 2,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát je opaleskujúca a homogénna.

Rozpúšťadlo je číre a bezfarebné.

4. INDIKÁCIA (-E)

Aktívna imunizácia kačíc pižmových na redukciu hmotnostných strát a lézií spôsobených parvovírusovou infekciou a Derzsyho chorobou a pri absencii materských protilátok taktiež na prevenciu mortality.

Nástup imunity: 11 dní po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 dní po primárnej vakcinácii.

Preukázané trvanie imunity chráni vtáky v období kedy sú najviac citlivé na parvovírusu a Derzsyho chorobu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kačice pižmové.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

Aplikovať jednu dávku (0,2 ml) subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

- Prvá vakcinácia: v 1. dni života,
- Druhá vakcinácia: vo veku 17 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pretrepať liekovku s koncentrátom antigénu. Trokár dodaný s vekom rozpúšťadla vložiť cez uzávery oboch nádob a a pripojiť sklenenú liekovku k vaku s rozpúšťadlom. Obsah sklenenej liekovky preniesť do vaku s rozpúšťadlom. Následne odstrániť trokár z oboch nádob. Vak jemne pretrepať, aby sa koncentrát antigénu zmiešal s rozpúšťadlom. Po premiešaní vak pripojiť k vysokorychlostnému, automatickému alebo poloautomatickému injekčnému systému. Vakcína je tak pripravená na použitie. Po rekonštitúcii použite do 4 hodín.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát antigénu:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 4 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Na zníženie rizika akéhokoľvek šírenia vakcinačného kmeňa a rekombinácie vírusu by mal byť vakcinovaný celý krdeľ.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nie sú.

Znáška:

Nepoužívať u vtákov počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov. .

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky (po podaní 10-násobnej dávky).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína obsahuje živý atenuovaný parvovírus kačice pižmovej. U vakcinovaných vtákov navodzuje aktívnu a špecifickú imunitu proti parvoviróze kačíc pižmových a Derzsyho chorobe.

Jedenásť genetických markerov (nukleotidov) v géne VP1 umožňuje diferenciáciu vakcinačného

kmeňa obsiahnutého v Parvovirus od terénnych kmeňov parvovírusu kačiek a husí, ako je uvedené nižšie:

Pozícia v géne VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus kačíc	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus husí	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinačný kmeň môže byť zistený v slezine po dobu najmenej 35 dní.

U káčat bez materských protilátok vakcinovaných jednou dávkou vakcíny v 1. dni života nastupuje imunita po 14 dňoch.

U jednodňových kačíc bez materských protilátok nemožno po vakcinácii vylúčiť príležitostný dopad na ich rast.

Veľkosti balenia:

Suspenzia koncentráty:

Papierová škatuľka s 10 liekovkami po 500 dávok.

Papierová škatuľka s 1 liekovkou s 2500 dávkami.

Rozpúšťadlo:

Papierová škatuľka s 10 vakmi po 500 dávok.

Papierová škatuľka s 1 vakom s 2500 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PRÍLOHA IV
ZDÔVODNENIE ĎALŠIEHO PREDĹŽENIA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Vzhľadom na obmedzené obdobie, počas ktorého bol veterinárny liek Parvovuk uvedený na trh a v dôsledku toho obmedzené post-marketingové informácie o bezpečnosti lieku, CVMP na svojom zasadnutí 6-8 novembra 2018 rozhodol, že je nevyhnutné predĺženie registrácie o ďalších 5 rokov.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie