

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parvoduk koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za race moškatne bleščavke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak rekonstituiran odmerek (0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Atenuiran parvovirus rac moškatnih bleščavk, sev GM 1992,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀*
(*) 50% infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožna (pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Koncentrat je opalescenten in homogen.
Vehikel je bister in brezbarven.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Race moškatne bleščavke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija rac moškatnih bleščavk za zmanjšanje izgube teže in lezij zaradi parvoviroze rac moškatnih bleščavk in Derzsyjeve bolezni, in za preprečevanje smrtnosti v odsotnosti maternalnih protiteles.

Nastop imunosti: 11 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: do 26 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti zaščiti ptice v starostnem obdobju, ko so najbolj dovzetne za okužbo s parvovirusom rac moškatnih bleščavk in Derzsyjevo bolezen.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Za preprečitev kroženja vakcinalnega seva virusa in rekombinacijo virusa, je potrebno cepiti celotno jato.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 do 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali do 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali do 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali do 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali do 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutano dajanje.

Injicirajte en odmerek (0,2 ml) subkutano po naslednji shemi cepljenja:

- Prvi odmerek: pri 1 dnevu starosti
- Drugi odmerek: pri 17 dnevih starosti

Vialo s koncentratom antigena dobro pretresite. Trokar, ki je priložen vrečki z vehiklom, potisnite skozi pokrovčka obeh, steklene vialo in vrečko z vehiklom, da ju povežete. Prenesite vsebino vialo v vrečko z vehiklom. Potem odstranite trokar iz obeh vsebnikov. Nežno pretresite vrečko, da zmešate koncentrat antigena in vehikel. Po mešanju povežite vrečko z avtomatskim ali pol-avtomatskim hitrim sistemom za injiciranje. Cepivo je potem pripravljeno za uporabo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju prevelikega odmerka ni neželenih učinkov (10-kratni odmerek).

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: živo virusno cepivo proti račjemu parvovirusu;
Oznaka ATC vet: QI01BD03.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Cepivo vsebuje živ atenuiran pravovirus rac moškatnih bleščavk. Cepivo povzroči nastanek aktivne in specifične imunosti proti parvovirozi rac moškatnih bleščavk in Derzsiyevi bolezni pri cepljenih pticah.

5.2 Farmakodinamični podatki

Enajst genetskih markerjev (nukleotidov) na VP1 genu omogoča diferenciacijo Parvovirusa cepnega seva od terenskih izolatov parvovirusa rac in gosi, kot je prikazano spodaj:

Položaj 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
Parvovirus rac	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus gosi	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Cepni sev je lahko v vranici prisoten vsaj 35 dni.

Pri mladičih brez maternalnih protiteles enkratno cepljenje pri 1 dnevu starosti povzroči nastanek imunosti v trajanju 14 dni.

Pri cepljenju 1 dan starih mladičev brez maternalnih protiteles ni mogoče izključiti občasnega majhnega vpliva na rast živali.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Koncentrat:

Hidrolizat kazeina

Aluminijev hidroksid

Vehikel:

Natrijev klorid

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev fosfat, dehidriran

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 4 ure.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat antigena:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Koncentrat antigena:

Viala iz stekla tipa I z butil elastomernim pokrovčkom.

Škatla z 10 vialami s 500 odmerki.

Škatla z 1 vialo z 2.500 odmerki.

Vehikel:

Polipropilenske vrečke z butil elastomernim pokrovčkom in trokarjem.

Škatla 10 vrečkami s 500 odmerki.

Škatla z 1 vrečko z 2.500 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/162/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/04/2014

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (-MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC – dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Škatla s koncentratom****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Parvodus koncentrat za suspenzijo za injiciranje za race moškatne bleščavke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En rekonstituiran odmerek (0,2 ml) vsebuje:

Atenuirani parvovirus rac moškatnih bleščavk, sev GM 199..... 2,6 – 4,8 log₁₀CCID₅₀**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Koncentrat za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 500 odmerkov

1x 2.500 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Race moškatne bleščavke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Subkutano dajanje.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Razredčeno zdravilo uporabite v 4 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Škatla z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parvodus vehikel za suspenzijo za injiciranje za race moškatne bleščavke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Pufirska raztopina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 500 odmerkov

1x 2.500 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Race moškatne bleščavke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Razredčeno zdravilo uporabite v 4 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25° C.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale s koncentratom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parvodus koncentrat za suspenzijo za injiciranje za race moškatne bleščavke

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Živ atenuiran parvovirus rac moškatnih bleščavk.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

500 odmerkov
2.500 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

SC

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Razredčeno zdravilo uporabite v 4 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Vrečka z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Parvovirus koncentrat za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Puferska raztopina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

500 odmerkov
2.500 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Race moškatne bleščavke

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Razredčeno zdravilo uporabite v 4 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25° C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Parvodus
koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za race moškatne bleščavke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parvodus koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za race moškatne bleščavke.

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak rekonstituiran odmerek (0,2 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Živ atenuiran parvovirus rac moškatnih bleščavk, sev GM 199 2,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀*

*50% infektivni odmerek za celično kulturo

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Koncentrat je opalescenten in homogen.

Vehikel je bister in brezbarven.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija rac moškatnih bleščavk za zmanjšanje izgube teže in lezij zaradi parvoviroze rac moškatnih bleščavk in Derzsyjeve bolezni, in za preprečevanje smrtnosti v odsotnosti maternalnih protiteles.

Nastop imunosti: 11 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: do 26 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti zaščiti ptice v starostnem obdobju, ko so najbolj dovzetne za okužbo s parvovirusom rac moškatnih bleščavk in Derzsyjevo bolezen.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 do 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali do 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali do 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali do 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali do 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Race moškatne bleščavke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutano dajanje.

Injicirajte en odmerek (0,2 ml) subkutano po naslednji shemi cepljenja:

- Prvi odmerek: pri 1 dnevu starosti.
- Drugi odmerek: pri 17 dnevih starosti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vialo s koncentratom antigena dobro pretresite. Trokar, ki je priložen vrečki z vehikelom, potisnite skozi pokrovčka obeh, steklene vialo in vrečko z vehikelom, da ju povežete. Prenesite vsebino vialo v vrečko z vehiklom. Potem odstranite trokar iz obeh vsebnikov. Nežno pretresite vrečko, da zmešate koncentrat antigena in vehikel. Po mešanju povežite vrečko z avtomatskim ali pol-avtomatskim hitrim sistemom za injiciranje. Cepivo je potem pripravljeno za uporabo. Razredčeno zdravilo uporabite v 4 urah.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat antigena:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 4 ure.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Za preprečitev kroženja vakcinalnega seva virusa in rekombinacijo virusa, je potrebno cepiti celotno jato.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju prevelikega odmerka ni neželenih učinkov (10-kratni odmerek).

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vsebuje živ atenuiran pravovirus rac moškatnih bleščavk. Cepivo povzroči nastanek aktivne in specifične imunosti proti parvovirozi rac moškatnih bleščavk in Derzsiyevi bolezni pri cepljenih pticah.

Enajst genetskih markerjev (nukleotidov) na VP1 genu omogoča diferenciacijo Parvovirusa cepnega seva od terenskih izolatov parvovirusa rac in gosi, kot je prikazano spodaj:

Položaj naVP1 genu	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus rac	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus gosi	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Cepni sev je lahko v vranici prisoten vsaj 35 dni.

Pri mladičih brez maternalnih protiteles enkratno cepljenje pri 1 dnevu starosti povzroči nastanek imunosti v trajanju 14 dni.

Pri cepljenju 1 dan starih mladičev brez maternalnih protiteles ni mogoče izključiti občasnega majhnega vpliva na rast živali.

Pakiranje:

Koncentrat antigena:

Škatla z 10 vialami s 500 odmerki.

Škatla z 1 stekleničko z 2.500 odmerki.

Vehikel:

Škatla 10 vrečkami s 500 odmerki.

Škatla z 1 vrečko z 2.500 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

PRILOGA IV
PODLAGA ZA DODATNO PODALJŠANJE ZA PROMET

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zaradi kratkega časovnega obdobja od dajanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini Parvotok na trg in posledično omejenih informacij o varnosti po začetku trženja, je CVMP 6-8 novembra 2018 odločil, da je potrebno še eno petletno podaljšanje dovoljenja za promet.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet