

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Parvodus koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för myskanka

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje rekonstituerad dos om 0,2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagad Muscovy duck parvovirus stam GM 199..... 2,6 – 4,8 log₁₀ CCID₅₀*
*50% infektiös dos i cellkultur

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.

Koncentratet är opalescent och homogent.
Vätskan är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Myskanka

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av myskanka för att reducera viktnedgång och lesioner orsakade av Muscovy duck parvovirus (MDPV) och Derzsys sjukdom, och vid frånvaro av maternella antikroppar för att förebygga dödlighet

Immunitetens insättande: 11 dagar efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 26 dagar efter grundvaccinering.

Den demonstrerade varaktigheten av immuniteten skyddar fåglarna under den period då de är som mest känsliga för MDPV och Derzsys sjukdom.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till äggläggande fåglar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hela flocken bör vaccineras för att minska risken för virusrekombination och spridning av vaccinstammen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till äggläggande fåglar (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Subkutan användning.

Administrera via subkutan injektion en dos om 0,2 ml enligt följande schema:

- Första injektionen: vid en dags ålder.
- Andra injektionen: vid 17 dagars ålder.

Skaka injektionsflaskan med antigenkoncentrat. Troakaren, som levereras med påsen med vätska, sticks genom förslutningarna för att förbinda injektionsflaskan av glas med påsen innehållande vätska. Överför innehållet i injektionsflaskan av glas till påsen med vätska. Avlägsna därefter troakaren från bägge behållarna. Skaka påsen försiktigt för att blanda antigenkoncentratet med vätskan. Efter blandning, koppla påsen till en automatisk eller halvautomatisk spruta. Vaccinet är därefter färdigt att användas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades efter administrering av en överdos (10 gånger normaldos).

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: levande virala vacciner, and parvovirus.
ATCvet-kod: QI01BD03.

Vaccinet innehåller ett levande försvagat Muscovy duck parvovirus (MDPV, myskankans parvovirus). Det inducerar aktiv och specifik immunitet mot MDPV och Derzsys sjukdom hos vaccinerade fåglar.

Elva genetiska markörer (nukleotider) i VPI genen möjliggör differentiering av Parvovirus-vaccinstammen från fältstammar av and- och gåsparvovirus. Se tabell nedan:

Position på VP1 genen	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Andparvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gåsparvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vaccinstammen kan återfinnas i mjälten i minst 35 dagar.

Hos ankungar utan maternella antikroppar inträder immuniteten 14 dagar efter en enkel vaccination på första levnadsdagen.

En mindre tillfällig påverkan av tillväxt kan inte uteslutas när man vaccinerar en dag gamla ankungar utan maternella antikroppar

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Koncentrat:

Kaseinhydrolysat

Aluminiumhydroxid

Vätska:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumfosfatdehydrat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Antigenkoncentrat:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Vätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Antigenkoncentrat:

Injektionsflaska av typ I glas med propp av butylelastomer.

Kartong med 10 injektionsflaskor à 500 doser

Kartong med 1 injektionsflaska à 2500 doser

Vätska:

Polypropenpåse med propp av butylelastomer och troakar.

Kartong med 10 påsar à 500 doser

Kartong med 1 påse à 2500 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/162/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/04/2014

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med koncentrat

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Parvoviruskoncentrat till injektionsvätska, suspension för myskanka

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En rekonstituerad dos om 0,2 ml innehåller:

Levande försvagad Muscovy duck parvovirusstam GM 199 2,6–4,8 log₁₀ CCID₅₀

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 500 doser

1 x 2500 doser

5. DJURSLAG

Myskanka

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Efter spädning ska läkemedlet användas inom 4 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med vätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Parvodus vätska till injektionsvätska, suspension för myskanka

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Natriumkloridbuffert

3. LÄKEMEDELSFORM**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 x 500 doser

1 x 2500 doser

5. DJURSLAG

Myskanka

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaskor med koncentrat****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Parvovirus koncentrat till injektionsvätska, suspension för myskanka

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande försvagad Muscovy duck parvovirus

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

500 doser

2500 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

Efter spädning ska läkemedlet användas inom 4 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Påsar med vätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Vätska till Parvoduk koncentrat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Natriumkloridbuffert

3. LÄKEMEDELSFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 doser
2500 doser

5. DJURSLAG

Myskanka

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Parvoviruskoncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för muskanka

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Frankrike

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Parvoviruskoncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för muskanka

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje rekonstituerad dos om 0,2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagad Muscovy duck parvovirusstam GM 199 2.6 – 4.8 log₁₀ CCID₅₀*

*50% infektiös dos i cellkultur

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.

Koncentratet är opalescent och homogent.

Vätskan är klar och färglös.

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Vaccination av muskanka för att reducera viktnedgång och skador orsakade av Muscovy duck parvovirus (MDPV) och Derzsys sjukdom, och vid frånvaro av antikroppar från modern för att förebygga dödlighet.

Immunitetens insättande: 11 dagar efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 26 dagar efter grundvaccinering

Fåglarna har immunitet under den period då de är som mest känsliga för MDPV och Derzsys sjukdom.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till äggläggande fåglar.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Myskanka.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Administrera via subkutan injektion en dos om 0,2 ml enligt följande schema:

- Första injektionen: vid en dags ålder.
- Andra injektionen: vid 17 dagars ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka injektionsflaskan med antigenkoncentrat. Troakaren, som levereras med påsen med vätska, sticks genom förslutningarna för att förbinda injektionsflaskan av glas med påsen innehållande vätska. Överför innehållet i injektionsflaskan av glas till påsen med vätska. Avlägsna därefter troakaren från bägge behållarna. Skaka påsen försiktigt för att blanda antigenkoncentratet med vätskan. Efter blandning, koppla påsen till en automatisk eller halvautomatisk spruta. Vaccinet är därefter färdigt att användas. Använd färdigberett vaccin inom 4 timmar.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Antigenkoncentrat:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Vätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Hela flocken bör vaccineras för att minska risken för virusrekombination och spridning av vaccinstammen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar.

Andra läkemedel och Parvovirus:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades efter administrering av en översdos (10 gånger normaldos).

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVEFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller ett levande försvagat Muscovy duck parvovirus (MDPV, myskankans parvovirus). Det inducerar aktiv och specifik immunitet mot myskandsparvovirus och Derzsys sjukdom hos vaccinerade fåglar.

Elva genetiska markörer (nukleotider) i VPI genen möjliggör differentiering av Parvovirus-vaccinstammen från fältstammar av and- och gåsparvovirus. Se tabell nedan:

Position på VP1 genen	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Andparvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gåsparvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vaccinstammen kan återfinnas i mjölten i minst 35 dagar.

Hos ankungar utan antikroppar från modern inträder immuniteten 14 dagar efter en enkel vaccination på första levnadsdagen.

En mindre tillfällig påverkan av tillväxt kan inte uteslutas när man vaccinerar en dag gamla ankungar utan maternella antikroppar

Förpackningsstorlekar:

Antigenkoncentrat:

Kartong med 10 injektionsflaskor à 500 doser

Kartong med 1 injektionsflaska à 2500 doser

Vätska:

Kartong med 10 påsar à 500 doser

Kartong med 1 påse à 2500 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BILAGA IV

SKÄL TILL YTTERLIGARE EN FÖRNYELSE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅNDET

Eftersom Parvovirus har funnits på marknaden under en kort tid finns det begränsad säkerhetsinformation efter marknadsföring. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) beslöt därför under sitt möte den 6–8 november 2018 att en 5 års förnyelse av försäljningstillståndet är nödvändigt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning