

GEBRAUCHSINFORMATION
Parvovuk
Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer
Injektionssuspension für Moschusenten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvovuk, Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Moschusenten

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis des zubereiteten Impfstoffs (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM 1992,6 – 4,8 log₁₀ GKID₅₀*

* Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Das Konzentrat ist opaleszierend und homogen.

Das Verdünnungsmittel ist klar und farblos.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Moschusenten zur Verringerung der Gewichtsverluste und Läsionen bei Parvovirose der Moschusenten und Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit) sowie bei Abwesenheit von maternalen Antikörpern zur Verhinderung der Mortalität.

Beginn der Immunität: 11 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 26 Tage nach der Grundimmunisierung

Während der nachgewiesenen Dauer der Immunität sind die Tiere im Zeitraum der höchsten Empfänglichkeit gegenüber Parvovirose der Moschusenten und der Derzsyschen Krankheit geschützt.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren während der Legeperiode anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Moschusenten.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Applikation.

Eine Dosis von 0,2 ml ist durch subkutane Injektion nach folgendem Impfschema zu verabreichen:

- Erste Impfung: im Alter von 1 Tag
- Zweite Impfung: im Alter von 17 Tagen

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Flasche mit der Antigenkonzentrat schütteln. Mit dem Trokar, der sich beim Beutel mit Verdünnungsmittel befindet, durch die Verschlüsse beider Behältnisse stechen, um die Glasflasche und den Verdünnungsmittel-Beutel zu verbinden. Den Inhalt der Glasflasche in den Verdünnungsmittel-Beutel überführen. Dann den Trokar aus beiden Behältnissen entfernen. Den Beutel leicht schütteln, um das Antigenkonzentrat mit dem Verdünnungsmittel zu vermischen. Nach dem Vermischen den Beutel mit einem automatischen oder halbautomatischen Hochgeschwindigkeitsimpfgerät verbinden. Der Impfstoff ist nun einsatzbereit. Nach Verdünnen innerhalb von 4 Stunden anwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Antigenkonzentrat:

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Verdünnungsmittel:
Unter 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Alle Tiere eines Bestandes sollten geimpft werden, um das Risiko einer Verbreitung des Impfstammes und einer Virusrekombination zu verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Legeperiode:
Nicht bei Tieren während der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung einer Überdosis (10-fache Dosis) wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält lebendes, attenuiertes Parvovirus der Moschusenten. Er erzeugt bei den geimpften Tieren eine aktive und spezifische Immunität gegen die Parvovirose und die Derzsysche Krankheit der Moschusenten.

Durch elf genetische Marker (Nukleotide) im VP1 Gen ist eine Unterscheidung des Parvovirus-Impfstammes von Feldstämmen des Enten- und Gänse-Parvovirus möglich, wie unten gezeigt:

Position auf dem VP1 Gen	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Enten-Parvovirus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Gänse-Parvovirus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Der Impfstamm kann in der Milz mindestens 35 Tage lang nachgewiesen werden.

Bei Entenküken ohne maternale Antikörper führt eine Einzelimpfung am Tag 1 zum Aufbau einer Immunität nach 14 Tagen.

Bei der Impfung von 1 Tag alten Entenküken ohne maternale Antikörper kann gelegentlich eine geringfügige Beeinflussung des Wachstums nicht ausgeschlossen werden.

Packungsgrößen:

Antigenkonzentrat:

Karton mit 10 Flaschen zu je 500 Dosen

Karton mit 1 Flasche zu 2.500 Dosen

Verdünnungsmittel:

Karton mit 10 Beuteln für je 500 Dosen

Karton mit 1 Beutel für 2.500 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANNEX IV

**GRÜNDE FÜR EINE WEITERE
ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG**

Aufgrund des eingeschränkten Zeitraums, seit dem das Tierarzneimittel Parvovirus im Verkehr ist und den dadurch begrenzten Informationen zur Sicherheit, hat das CVMP auf seiner Sitzung vom 6.-8. November 2018 beschlossen, dass eine Verlängerung der Zulassung um fünf Jahre notwendig ist.ö.

Arzneimittel nicht länger zugelassen