

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parvoduk suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kachny pižmové

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá rekonstituovaná dávka 0,2 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové kmen GM 199.....2,6 – 4,8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*  
\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Suspenze je opalescentní a homogenní.

Rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kachny pižmové.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kachen pižmových ke snížení hmotnostních ztrát a lézí způsobených parvovirózou kachen pižmových a Derzsyho chorobou a při absenci mateřských protilátek také k prevenci mortality.

Nástup imunity: 11 dní po primární vakcinaci

Trvání imunity: 26 dnů po primární vakcinaci

Prokázané trvání imunity chrání ptáky v období, kdy jsou nejvíce citliví k onemocnění parvovirózou kachen pižmových a Derzsyho chorobou.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u ptáků ve snáškovém období.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Ke snížení rizika jakékoliv cirkulace vakcinačního kmene a rekombinace viru, by mělo být vakcinováno celé hejno.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u ptáků ve snáškovém období (viz bod 4.3).

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro subkutánní podání.

Podejte jednu dávku 0,2 ml subkutánně podle následujícího vakcinačního schéma:

- První vakcinace: v 1. dnu věku.
- Druhá vakcinace: v 17. dnu věku.

Protřepejte injekční lahvičku se suspenzí antigenu. Zasuňte trokar dodaný s vakem rozpouštědla do uzávěru skleněné injekční lahvičky a uzávěru vaku s rozpouštědlem, aby došlo k jejich spojení. Přeneste obsah skleněné injekční lahvičky do vaku s rozpouštědlem. Poté vyjměte trokar z obou nádob. Jemně protřepejte vak, aby došlo k promíchání suspenze antigenu s rozpouštědlem. Po promíchání připojte vak k vysokorychlostnímu, automatickému nebo poloautomatickému injekčnímu systému. Vakcína je poté připravená k použití.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po předávkování (10násobná dávka).

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: živé virové vakcíny - parvovirus kachen  
ATCvet kód: QI01BD03.

Vakcína obsahuje živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové. Ten navozuje u vakcinovaných ptáků aktivní a specifickou imunitu proti parvovíroze kachen pižmových a Derzsyho chorobě.

Jedenáct genetických markerů (nukleotidů) ve VP1 genu umožňuje diferenciaci vakcinačního kmene Parvoduku od terénních kmenů parvoviru kachen a hus, jak je uvedeno níže:

Pozice v VP1 genu	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvoduk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus kachen	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus hus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinační kmen se nachází ve slezině po dobu nejméně 35 dnů.

U kachňat bez mateřských protilátek vede jediná vakcinace v 1. dni věku k nástupu imunity po 14 dnech.

Po vakcinaci jednodenních kachňat prostých mateřských protilátek nemůže být vyloučen malý příležitostný dopad na růst.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Suspenze antigenu:

Hydrolyzovaný kasein  
Hydroxid hlinitý

#### Rozpouštědlo:

Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti suspenze antigenu: 2 roky.  
Doba použitelnosti rozpouštědla: 2 roky.  
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

#### Suspenze antigenu:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

#### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

### Suspenze antigenu:

Injekční lahvičky ze skla typu I s butylelastomerovou zátkou.  
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o 500 dávkách.  
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o 2 500 dávkách.

### Rozpouštědlo:

Polypropylenové vaky s butylelastomerovou zátkou a trokarem.  
Papírová krabička s 10 vaky o 500 dávkách.  
Papírová krabička s 1 vakem o 2 500 dávkách.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCIE

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/14/162/001-002

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 11/04/2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Parvoduk jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Parvoduk se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička se suspenzí**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Parvoduk injekční suspenze pro kachny pižmové

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna rekonstituovaná dávka 0,2 ml obsahuje:

Živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové kmen GM 199..... 2,6 – 4,8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze.

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 x 500 dávek

2 500 dávek

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kachny pižmové.

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

Po rekonstituci spotřebujte během 4 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2° C – 8° C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička s rozpouštědlem**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Parvoduk rozpouštědlo pro injekci pro kachny pižmové

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Tlumivý roztok

**3. LÉKOVÁ FORMA**

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 x 500 dávek  
2 500 dávek

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kachny pižmové.

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvičky se suspenzí**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Parvoduk suspenze

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové.

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

500 dávek  
2 500 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP  
Po rekonstituci spotřebujte během 4 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Vaky s rozpouštědlem**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro suspenzi Parvoduk

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Tlumivý roztok

**3. LÉKOVÁ FORMA**

**4. VELIKOST BALENÍ**

500 dávek.  
2 500 dávek.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kachny pižmové.

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**  
**Parvoduk suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kachny pižmové**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
FRANCIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Parvoduk suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kachny pižmové

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá rekonstituovaná dávka 0,2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové kmen GM 199.....2,6 – 4,8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace kachen pižmových ke snížení hmotnostních ztrát a lézí způsobených parvovirózou kachen pižmových a Derzsyho chorobou a při absenci mateřských protilátek také k prevenci mortality.

Nástup imunity: 11 dní po primární vakcinaci

Trvání imunity: 26 dní po primární vakcinaci

Prokázané trvání imunity chrání ptáky v období, kdy jsou nejvíce citliví k onemocnění parvovirózou kachen pižmových a Derzsyho chorobou.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u ptáků ve snáškovém období.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kachny pižmové.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro subkutánní podání.

Podějte jednu dávku 0,2 ml subkutánně podle následujícího vakcinačního schéma:

- První vakcinace: v 1. dni věku.
- Druhá vakcinace: v 17. dni věku.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Protřepejte injekční lahvičku se suspenzí antigenu. Zasuňte trokar dodaný s vakem rozpouštědla do uzávěru skleněné injekční lahvičky a uzávěru vaku s rozpouštědlem, aby došlo k jejich spojení. Přeneste obsah skleněné injekční lahvičky do vaku s rozpouštědlem. Poté vyjměte trokar z obou nádob. Jemně protřepejte vak, aby došlo k promíchání suspenze antigenu s rozpouštědlem. Po promíchání připojte vak k vysokorychlostnímu, automatickému nebo poloautomatickému injekčnímu systému. Vakcína je poté připravená k použití. Po rekonstituci spotřebujte během 4 hodin.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

### Suspenze antigenu:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Ke snížení rizika jakékoliv cirkulace vakcinačního kmene a rekombinace viru, by mělo být vakcinováno celé hejno.

### Snáška:

Vakcína není určena pro ptáky ve snáškovém období.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po předávkování (10násobná dávka).

### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína obsahuje živý atenuovaný parvovirus kachny pižmové. Ten navozuje u vakcinovaných ptáků aktivní a specifickou imunitu proti parvoviroze kachen pižmových a Derzsyho chorobě.

Jedenáct genetických markerů (nukleotidů) ve VP1 genu umožňuje diferenciaci vakcinačního kmene Parvovirusu od terénních kmenů parvoviru kachen a hus, jak je uvedeno níže:

Pozice v VP1 genu	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvovirus kachen	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus hus	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus hus	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

Vakcinační kmen se nachází ve slezině po dobu nejméně 35 dnů.

U kachňat bez mateřských protilátek vede jediná vakcinace v 1. dni věku k nástupu imunity po 14 dnech.

Po vakcinaci jednodenních kachňat prostých mateřských protilátek nemůže být vyloučen malý příležitostný dopad na růst.

Velikosti balení:

Suspenze antigenu:

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o 500 dávkách.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o 2500 dávkách.

Rozpouštědlo:

Papírová krabička s 10 vaky o 500 dávkách.

Papírová krabička s 1 vakem o 2 500 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.