

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvokan Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Suspension:

Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM, inaktiviert $\geq 1,5 \log_{10}$ SN.E.*

Lyophilisat:

Virus der Derzsyschen Krankheit, Stamm H, lebend attenuiert $\geq 2,5 \log_{10}$ GKID₅₀

* 1 SN.E.: Antigenmenge, um einen Titer serumneutralisierenden Antikörper von 1 log₁₀ bei einem geimpften Tier zu erzielen.

Adjuvans:

Suspension:

Al³⁺ (als Aluminiumhydroxid) 0,42 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lyophilisat:	
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat	
Citronensäure-Monohydrat	
Caseinhydrolysat	
Wasser für Injektionszwecke	
Suspension:	
Thiomersal	$\leq 20 \mu\text{g}$
Natriumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat-Monohydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Lyophilisat: weißliches homogenes Pellet

Suspension: homogenes Erscheinungsbild nach dem Schütteln

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Moschusenten

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung gegen die Parvovirose der Moschusenten und die Derzsysche Krankheit.

Beginn der Immunität: 14 Tage.

Dauer der Immunität: 4 Wochen (d. h. während des Zeitraumes der Empfänglichkeit von Küken).

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Moschusenten:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Anormale Histologie ¹
--	----------------------------------

¹ In klinischen Studien wurden histologisch moderate und vorübergehende entzündliche Reaktionen in 50% der Fälle an der Injektionsstelle festgestellt. Es waren keine palpierbaren Reaktionen zu erkennen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung:

Eine Dosis von 0,2 ml, gemäß dem folgenden Impfschema:

Erste Injektion: im Alter von einem Tag.

Zweite Injektion: 14 bis 21 Tage später.

Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.

Für die Injektion der Impfstofflösung nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freies Impfbesteck verwenden.

Methode der Rekonstitution:

Die Flasche mit der Suspension gut schütteln, bis der Bodensatz aufgelöst ist.

Die Nadel einer 5-ml-Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit der Suspension stechen.

Ungefähr 2 ml der Suspension entnehmen.

Die Nadel der gefüllten Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit dem Lyophilisat stechen.

Dann die entnommene Suspension injizieren.

Die Lyophilisatflasche schütteln, bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat.

Den resuspendierten Impfstoff mit der Spritze vollständig aufziehen und in die Suspensionsflasche injizieren.

Die so hergestellte Impfstoffsuspension vor Gebrauch gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QI01BH01

Der Impfstoff induziert bei den geimpften Tieren einen spezifischen Schutz gegen die Parvovirose der Moschusenten und die Derzsyse Krankheit.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Suspension, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 15 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ-I-Glasflasche mit Butylelastomer-Verschluss und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Suspension:

Polypropylenflasche mit Nitrilelastomer-Verschluss und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

500 Dosen:

Packung mit 1 Flasche zu 500 Dosen (100 ml) der Suspension und
1 Flasche zu 500 Dosen Lyophilisat.

1 500 Dosen:

Packung mit 1 Flasche zu 1 500 Dosen (300 ml) der Suspension und
3 Flaschen zu je 500 Dosen Lyophilisat.

5 000 Dosen

Packung mit 10 Flaschen zu je 500 Dosen (10 x 100 ml) der Suspension und
10 Flaschen zu je 500 Dosen Lyophilisat.

15 000 Dosen:

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 500 Dosen (10 x 300 ml) der Suspension und
30 Flaschen zu je 500 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSSNUMMER(N)

PEI.V.01012.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

06.05.2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Packung mit 1 Flasche mit 500 Dosen Suspension und 1 Flasche mit 500 Dosen Lyophilisat
Packung mit 1 Flasche mit 1 500 Dosen Suspension und 3 Flaschen mit 500 Dosen Lyophilisat
Packung mit 10 Flaschen mit je 500 Dosen Suspension und 10 Flaschen mit je 500 Dosen Lyophilisat
Packung mit 10 Flaschen mit je 1 500 Dosen Suspension und 30 Flaschen mit je 500 Dosen Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvokan Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 0,2 ml Dosis enthält:

Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM, inaktiviert	$\geq 1,5 \log_{10}$ SN.E.
Virus der Derzsyischen Krankheit, Stamm H, lebend attenuiert	$\geq 2,5 \log_{10}$ GKID ₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 Dosen:

1 x 500 Dosen (Lyophilisat)
1 x 100 ml (Suspension)

1 500 Dosen:

3 x 500 Dosen (Lyophilisat)
1 x 300 ml (Suspension)

5 000 Dosen:

10 x 500 Dosen (Lyophilisat)
10 x 100 ml (Suspension)

15 000 Dosen:

30 x 500 Dosen (Lyophilisat)
10 x 300 ml (Suspension)

4. ZIELTIERART(EN)

Moschusenten

5. ANWENDUNGSGBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. PEI.V.01012.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 500 Dosen Suspension
Flasche mit 1 500 Dosen Suspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvokan Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 0,2 ml Dosis enthält:
Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM, inaktiviert $\geq 1,5 \log_{10}$ SN.E.

500 Dosen (100 ml)
1 500 Dosen (300 ml)

3. ZIELTIERART(EN)

Moschusenten

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvokan Lyophilisat



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

500 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Parvokan Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Eine 0,2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Suspension:

Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM, inaktiviert $\geq 1,5 \log_{10}$ SN.E.*

Lyophilisat:

Virus der Derzsyschen Krankheit, Stamm H, lebend attenuiert $\geq 2,5 \log_{10}$ GKID₅₀

* 1 SN.E.: Antigenmenge, um einen Titer serumneutralisierender Antikörper von 1 \log_{10} bei einem geimpften Tier zu erzielen.

Adjuvans:

Suspension:

Al³⁺ (als Aluminiumhydroxid) 0,42 mg

Sonstiger Bestandteil:

Suspension:

Thiomersal $\leq 20 \mu\text{g}$

Lyophilisat: weißliches homogenes Pellet

Suspension: homogenes Erscheinungsbild nach dem Schütteln

3. Zieltierart(en)

Moschusenten.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung gegen die Parvovirose der Moschusenten und die Derzsysche Krankheit.

Beginn der Immunität: 14 Tage.

Dauer der Immunität: 4 Wochen (d. h. während des Zeitraumes der Empfänglichkeit von Küken).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegefäß:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Suspension, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Moschusenten:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Anormale Histologie ¹
--	----------------------------------

¹ In klinischen Studien wurden histologisch moderate und vorübergehende entzündliche Reaktionen in 50% der Fälle an der Injektionsstelle festgestellt. Es waren keine palpierbaren Reaktionen zu erkennen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Eine Dosis von 0,2 ml, gemäß dem folgenden Impfschema:

Erste Injektion: im Alter von einem Tag.

Zweite Injektion: 14 bis 21 Tage später.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.

Für die Injektion der Impfstofflösung nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freies Impfbesteck verwenden.

Die Flasche mit der Suspension gut schütteln, bis der Bodensatz aufgelöst ist.

Die Nadel einer 5-ml-Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit der Suspension stechen.
Ungefähr 2 ml der Suspension entnehmen.
Die Nadel der gefüllten Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit dem Lyophilisat stechen.
Dann die entnommene Suspension injizieren.
Die Lyophilisatflasche schütteln, bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat.
Den resuspendierten Impfstoff mit der Spritze vollständig aufziehen und in die Suspensionsflasche injizieren.
Die so hergestellte Impfstoffsuspension vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

PEI.V.01012.01.1

Packungsgrößen:

500 Dosen:

Packung mit 1 Flasche zu 500 Dosen (100 ml) der Suspension und 1 Flasche zu 500 Dosen Lyophilisat.

1 500 Dosen:

Packung mit 1 Flasche zu 1 500 Dosen (300 ml) der Suspension und 3 Flaschen zu je 500 Dosen Lyophilisat.

5 000 Dosen:

Packung mit 10 Flaschen zu je 500 Dosen (10 x 100 ml) der Suspension und 10 Flaschen zu je 500 Dosen Lyophilisat.

15 000 Dosen:

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 500 Dosen (10 x 300 ml) der Suspension und 30 Flaschen zu je 500 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Deutschland
Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff induziert bei den geimpften Tieren einen spezifischen Schutz gegen die Parvovirose der Moschusenten und die Derzsyche Krankheit.