

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvokan

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 0,2 ml enthält:

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

*Suspension:*

Inaktiviertes Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM, mind. .... 1,5 log 10 SN.E.\*

*Lyophilisat:*

Lebendes, attenuiertes Virus der Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit), Stamm H, mind.  
..... 2,5 log 10 GKID<sub>50</sub>

(Wirtssystem: Entenembryozellkultur)

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

### Hilfsstoff(e) / Adjuvans:

*Suspension:*

Al<sup>3+</sup> (als Aluminiumhydroxid) ..... 0,42 mg

### Sonstige Bestandteile:

*Suspension:*

Thiomersal max. .... 20 µg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Moschusenten.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Moschusentenküken gegen die Parvovirose der Moschusenten und Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit).

Der von den beiden Impfstoffkomponenten hervorgerufene Impfschutz wurde ab dem Alter von 14 Tagen nachgewiesen und hält während des Zeitraumes der maximalen Empfänglichkeit an ( d. h. bis zu einem Alter von vier Wochen).

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine bekannt.

### **4.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

- Nur gesunde Tiere impfen.
- Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.
- Für die Injektion der Impfstofflösung nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freies Impfbesteck verwenden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher (Selbst-)Injektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

An der Injektionsstelle ist eine vorübergehende entzündliche Reaktion möglich.

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Aufgrund fehlender spezifischer Untersuchungen wird die Impfung weiblicher Zuchtenten nicht empfohlen.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

#### **Dosierung**

Verabreichung subkutan:

- 1. Injektion: 1 Dosis zu 0,2 ml im Alter von einem Tag,
- 2. Injektion: 1 Dosis zu 0,2 ml, 14 bis 21 Tage später.

#### **Resuspendieren des Impfstoffes**

- 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 entnehmen.
- Die Nadel der gefüllten Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit dem gefriergetrockneten Pellet stechen.
- Die entnommene Suspension injizieren.
- Die Lyophilisatflasche schütteln, bis sich das gefriergetrocknete 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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Der Impfstoff induziert bei den geimpften Tieren einen spezifischen Schutz gegen die Parvovirose der Moschusenten und Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit).

ATCvet-Code: QI01BH01.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal  
Aluminiumhydroxid  
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat  
Citronensäure-Monohydrat  
Caseinhydrolysat  
Wasser für Injektionszwecke  
Natriumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumhydrogenphosphat-Monohydrat

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

15 Monate.

Haltbarkeit des resuspendierten Impfstoffes: 2 Stunden.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei +2 °C bis +8 °C lagern. Vor Licht schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Suspension: Polypropylenflasche,  
Nitrilelastomer-Verschluss.

Lyophilisat: Typ-I-Glasflasche,  
Butylelastomer-Verschluss.

Abpackungen:

- Packung mit 1 Flasche zu 500 Dosen der Suspension und 1 Flasche zu 500 Dosen Lyophilisat (500 Dosen).
- Packung mit 1 Flasche zu 1500 Dosen der Suspension und 3 Flaschen zu je 500 Dosen Lyophilisat (1500 Dosen).
- Packung mit 10 Flaschen zu je 500 Dosen der Suspension und 10 Flaschen zu je 500 Dosen Lyophilisat (5000 Dosen).
- Packung mit 10 Flaschen zu je 1500 Dosen der Suspension und 30 Flaschen zu je 500 Dosen Lyophilisat (15000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Impfstoffreste und leere Behältnisse sind vor der Entsorgung zu sterilisieren. Die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

PEI.V.01012.01.1

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

06.05.2004 /

## **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2017

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**Art des Arzneimittels und Abgabestatus**

Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.