

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

Substance active :

Antigène de Parvovirus porcin souche 27a, sous-unité VP2 $\geq 1,0$ PR*

* Puissance Relative (ELISA)

Adjuvant :

Carbomère 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension opalescente incolore à légèrement brune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des cochettes et des truies à partir de 5 mois d'âge, pour protéger la portée contre l'infection transplacentaire de la parvovirose porcine.

Début de l'immunité : dès le début de la gestation

Durée de l'immunité : 6 mois

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une rougeur ou un gonflement transitoire (jusqu'à 4 cm) peuvent être très fréquemment causés par l'injection. Les réactions locales se résorbent en deux à cinq jours sans traitement. Une élévation de la température corporelle après vaccination est fréquente et se dissipe spontanément en 24 à 48 heures.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec ReproCyc PRRS EU et administré en un seul site d'injection.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant emploi.

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

Primovaccination :

Chez les porcs non vaccinés contre la parvovirose porcine :

Deux injections intramusculaires d'une dose, à 3 semaines d'intervalle.

La seconde dose est administrée au moins 3 semaines avant l'insémination.

Rappel :

Une injection intramusculaire d'une dose, au moins tous les 6 mois, est recommandée dans un programme de gestion d'élevage (voir rubrique 4.2).

Mélange avec ReproCyc PRRS EU :

Le contenu entier d'un flacon de ReproCyc ParvoFLEX doit être utilisé pour reconstituer le lyophilisat d'un flacon de ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX remplace ainsi le solvant de ReproCyc PRRS EU.

S'assurer que le lyophilisat est totalement reconstitué avant de l'utiliser.

Administrer une dose (2 ml) du mélange par voie intramusculaire.

Les présentations suivantes (doses) peuvent être mélangées :

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (lyophilisat)
10 doses (20 ml)	10 doses
50 doses (100 ml)	50 doses
100 doses (200 ml)	100 doses

La notice de ReproCyc PRRS EU doit aussi être consultée avant administration du mélange.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune donnée disponible.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour Suidés, vaccins viraux inactivés, parvovirus porcins

Code ATCvet : QI09AA02

Ce vaccin est conçu pour stimuler le développement d'une immunisation active contre la parvovirose porcine chez le porc.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique anhydre

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ReproCyc PRRS EU.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

Durée de conservation après mélange avec ReproCyc PRRS EU : 8 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité contenant 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) et 200 ml (100 doses). Chaque flacon est fermé avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

1 flacon de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses) conditionné dans une boîte en carton.

12 flacons de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses) conditionnés dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/237/001-006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/04/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway
St. Joseph
Missouri, 64506-2002
U.S.A

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton de flacons de 20 ml, 100 ml, 200 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (2 ml) contient :
Antigène de Parvovirus porcin, sous-unité VP2 $\geq 1,0$ PR *
* PR : Puissance Relative (ELISA)
Carbomère 2 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml (10 doses)
100 ml (50 doses)
200 ml (100 doses)
12 x 20 ml (12 x 10 doses)
12 x 100 ml (12 x 50 doses)
12 x 200 ml (12 x 100 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant emploi.
Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : { mois/année }

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. Uniquement sur ordonnance.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/237/001

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/004

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml, 200 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (2 ml) contient :
Antigène de Parvovirus porcin, sous-unité VP2 $\geq 1,0$ PR *
* Puissance Relative (ELISA)
Carbomère 2 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml (50 doses)
200 ml (100 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. Uniquement sur ordonnance.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 20 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (2 ml) : antigène de Parvovirus porcin, sous-unité VP2

Carbomère

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 ml (10 doses)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable pour porcs

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose (2 ml) contient :
Antigène de Parvovirus porcin souche 27a, sous-unité VP2 $\geq 1,0$ PR *
* Puissance Relative (ELISA)

Adjuvant : carbomère 2 mg

Suspension injectable opalescente incolore à légèrement brune.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des cochettes et des truies à partir de 5 mois d'âge, pour protéger la portée contre l'infection transplacentaire de la parvovirose porcine.

Début de l'immunité : dès le début de la gestation
Durée de l'immunité : 6 mois

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une rougeur ou un gonflement transitoire (jusqu'à 4 cm) peuvent être très fréquemment causés par l'injection. Les réactions locales se résorbent en deux à cinq jours sans traitement. Une élévation de la température corporelle après vaccination est fréquente et se dissipe spontanément en 24 à 48 heures.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités),
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités),
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Primovaccination :

Chez les porcs non vaccinés contre la parvovirose porcine :

Deux injections intramusculaires d'une dose, à 3 semaines d'intervalle.

La seconde dose est administrée au moins 3 semaines avant l'insémination.

Rappel :

Une injection intramusculaire d'une dose au moins tous les 6 mois, est recommandée dans un programme de gestion d'élevage (voir rubrique « Indications »).

Mélange avec ReproCyc PRRS EU :

Le contenu entier d'un flacon de ReproCyc ParvoFLEX doit être utilisé pour reconstituer le lyophilisat d'un flacon de ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX remplace ainsi le solvant de ReproCyc PRRS EU.

S'assurer que le lyophilisat est totalement reconstitué avant de l'utiliser.

Administrer une dose (2 ml) du mélange par voie intramusculaire.

Les présentations suivantes (doses) peuvent être mélangées :

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (lyophilisat)
10 doses (20 ml)	10 doses
50 doses (100 ml)	50 doses
100 doses (200 ml)	100 doses

La notice de ReproCyc PRRS EU doit aussi être consultée avant administration du mélange.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant emploi.

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après « EXP ».

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec ReproCyc PRRS EU et administré en un seul site d'injection.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucune donnée disponible.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ReproCyc PRRS EU.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce vaccin est conçu pour stimuler le développement d'une immunisation active contre la parvovirose porcine chez le porc.

1 flacon de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses).

12 flacons de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.