

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Porcin parvovirusstamme 27a VP2 subunit antigen ≥ 1.0 RP*

*Relativ styrke (ELISA)

Adjuvans:

Carbomer 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Farveløs til let brun, opaliserende suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af gylte og søer fra 5 måneders alderen for at beskytte afkom mod transplacental infektion forårsaget af porcin parvovirus.

Indtræden af immunitet: Fra begyndelsen af drægtighedsperioden

Varighed af immunitet: 6 måneder

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forbigående rødme eller hævelse (op til 4 cm) forårsaget af injektionsproceduren er meget almindelig. Lokale reaktioner fortager sig inden for to til fem dage uden behandling. En øgning af legemstemperaturen efter vaccination er almindelig og fortager sig spontant inden for 24 til 48 timer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med ReproCyc PRRS EU og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Omrystes grundigt før brug.
Undgå kontaminering ved brug.

Basis vaccination:

Svin, som ikke tidligere er vaccineret mod porcin parvovirus:
To intramuskulære injektioner af én dosis med 3 ugers mellemrum.
Anden dosis skal gives mindst 3 uger før løbning.

Re-vaccination:

Én intramuskulær injektion af én dosis anbefales mindst hver 6. måned, som en del af besætningens vaccinationsprogram (se pkt. 4.2).

Blanding med ReproCyc PRRS EU:

Det fulde indhold af ét hætteglas ReproCyc ParvoFLEX skal benyttes til at rekonstituere lyofilisatet af ét hætteglas ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX erstatter herved opløsningsmidlet for ReproCyc PRRS EU.

Sørg for at lyofilisatet er fuldstændig rekonstitueret før brug.
Administrer en enkelt dosis (2 ml) af blandingen intramuskulært.

De følgende tilsvarende doser kan blandes:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (lyofilisat)
10 doser (20 ml)	10 doser
50 doser (100 ml)	50 doser
100 doser (200 ml)	100 doser

Indlægssedlen for ReproCyc PRRS EU bør også læses før administration af det blandede produkt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ingen tilgængelige data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til svin, inaktiverede virale vacciner, parvovirus vaccine
ATCvet-kode: QI09AA02

Denne vaccine er udformet til at stimulere udviklingen af et aktivt immunrespons i svin overfor porcin parvovirus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Carbomer
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat, vandfri

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, undtaget med ReproCyc PRRS EU.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:	2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:	8 timer
Opbevaringstid efter blanding med ReproCyc PRRS EU:	8 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Højdensitet polyethylen flasker indeholdende 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) og 200 ml (100 doser). Hver flaske er lukket med gummiprop og en aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 flaske á 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).
Kartonæske med 12 flasker á 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/237/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/04/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske med 20 ml, 100 ml, 200 ml flasker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Porcin parvovirus VP2 subunit antigen ≥ 1.0 RP*

* Relativ styrke (ELISA)

Carbomer 2 mg.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

200 ml (100 doser)

12 x 20 ml (12 x 10 doser)

12 x 100 ml (12 x 50 doser)

12 x 200 ml (12 x 100 doser)

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Omryst grundigt før brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud: anvendes indenfor 8 timer

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: se indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ml, 200 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Porcin parvovirus VP2 subunit antigen ≥ 1.0 RP*

* Relativ styrke (ELISA)

Carbomer 2 mg.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

200 ml (100 doser)

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud: anvendes indenfor 8 timer

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

20 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvæske, suspension

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Én dosis (2 ml): Porcin parvovirus VP2 subunit antigen
Carbomer

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP: {måneder/år}

Efter anbrud: anvendes indenfor 8 timer

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
ReproCyc ParvoFLEX injektionsvæske, suspension til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvæske, suspension til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Porcin parvovirusstamme 27a VP2 subunit antigen ≥ 1.0 RP*

*Relativ styrke (ELISA).

Adjuvans: Carbomer 2 mg.

Farveløs til let brun, opaliserende suspension til injektion.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af gylte og søer fra 5 måneders alderen til beskyttelse af afkom mod infektion forårsaget af porcin parvovirus overført via placenta.

Indtræden af immunitet:	Fra begyndelsen af drægtighedsperioden
Varighed af immunitet:	6 måneder

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående rødme eller hævelse (op til 4 cm) forårsaget af injektionsproceduren er meget almindelig. Lokale reaktioner fortager sig indenfor to til fem dage uden behandling. En øgning af legemstemperaturen efter vaccination er almindelig, hvilket fortager sig spontant indenfor 24 til 48 timer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Basisvaccination:

Svin, som ikke tidligere er vaccineret mod porcin parvovirus:

To intramuskulære injektioner af én dosis med 3 ugers mellemrum.

Anden dosis skal gives mindst 3 uger før løbning.

Re-vaccinationsplan:

Én intramuskulær injektion af én dosis anbefales mindst hver 6. måned, som en del af besætningens vaccinationsprogram (se afsnittet ”Indikationer”).

Blanding med ReproCyc PRRS EU:

Det fulde indhold af ét hætteglas ReproCyc ParvoFLEX skal benyttes til at rekonstituere lyofilisatet af ét hætteglas ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX erstatter herved opløsningsmidlet for ReproCyc PRRS EU.

Sørg for at lyofilisatet er fuldstændig rekonstitueret før brug.

Administrer en enkelt dosis (2 ml) af blandingen intramuskulært.

De følgende tilsvarende doser kan blandes:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (lyofilisat)
10 doser (20 ml)	10 doser
50 doser (100 ml)	50 doser
100 doser (200 ml)	100 doser

Indlægssedlen for ReproCyc PRRS EU bør også læses før administration af det blandede produkt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes grundigt før brug.

Undgå kontaminering ved brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og flasken efter 'EXP'.

Opbevaringstid efter første åbning af flasken: anvendes indenfor 8 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Drægtighed og Laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med ReproCyc PRRS EU og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ingen data tilgængelige data.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, undtaget med ReproCyc PRRS EU.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>.)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Denne vaccine er udformet til at stimulere udviklingen af et aktivt immunrespons i svin overfor porcin parvovirus.

1 flaske á 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).

12 flasker á 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.