

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Svineparvovirus stamme 27a, VP2-protein $\geq 1,0$ RP*

* Relative Potency (ELISA)

Adjuvans:

Karbomer 2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfat, vannfritt

Fargeløs til svakt brun, opaliserende suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av purker og ungpurker fra 5 måneders alder for å beskytte avkom mot transplacental infeksjon forårsaket av svineparvovirus.

Immunitet er vist fra: begynnelsen av drektighetsperioden.

Varighet av immunitet: 6 måneder.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ ; Rødme på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt kroppstemperatur ²

¹ Går tilbake innen 2 til 5 dager uten behandling.

² Går spontant tilbake innen 24 til 48 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med ReproCyc PRRS EU på samme injeksjonssted.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Ristes godt før bruk.

Unngå kontaminering ved bruk.

Grunnvaksinasjon:

Til gris som tidligere ikke er vaksinert mot svineparvovirus:

To intramuskulære injeksjoner av én dose, med 3 ukers mellomrom.

Den andre dosen gis minst 3 uker før paring.

Revaksinasjon:

Én intramuskulær injeksjon av én dose minst hver 6. måned anbefales ved vaksinasjonsprogram for besetninger (se avsnittet 3.2).

Blanding med ReproCyc PRRS EU:

Hele innholdet i en flaske med ReproCyc ParvoFLEX skal brukes til å rekonstituere lyofilisatet i en flaske med ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX erstatter dermed væsken til ReproCyc PRRS EU.

Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Gi en enkeltdose (2 ml) av blandingen intramuskulært.

Følgende tilsvarende pakningsstørrelser (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

Se også pakningsvedlegget til ReproCyc PRRS EU før tilførsel av det blandede preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen data tilgjengelig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QI09AA02

Denne vaksinen er beregnet for å stimulere til utvikling av en aktiv immunrespons hos gris mot svineparvovirus.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt ReproCyc PRRS EU.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:	2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:	8 timer
Holdbarhet etter blanding med ReproCyc PRRS EU:	8 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av høytetthetspolyetylen inneholdende 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) og 200 ml (100 doser). Hver flaske er lukket med en gummipropp og en aluminiumshette.

Pappeske med 1 flaske på 20 ml (10 doser), eller 100 ml (50 doser), eller 200 ml (100 doser).
Pappeske med 12 flasker på 20 ml (12 x 10 doser), eller 100 ml (12 x 50 doser), eller 200 ml (12 x 100 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/237/001-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: DD/MM/ÅÅÅÅ

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske med 20 ml, 100 ml, 200 ml flasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:

Svineparvovirus stamme 27a, VP2-protein: $\geq 1,0$ RP*

* Relative Potency (ELISA)

3. 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)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Ristes godt før bruk.

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn

8. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes innen 8 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

100 ml, 200 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:
Svineparvovirus stamme 27a, VP2-protein: $\geq 1,0$ RP*
* Relative Potency (ELISA)

100 ml (50 doser)
200 ml (100 doser)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn

6. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes innen 8 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

20 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

20 ml (10 doser)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes innen 8 timer.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Svineparvovirus stamme 27a, VP2-protein: $\geq 1,0$ RP*

* Relative Potency (ELISA)

Adjuvans: Karbomer: 2 mg.

Fargeløs til svakt brun, opalescent suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av purker og ungpurker fra 5 måneders alder for å beskytte avkom mot infeksjoner forårsaket av svineparvovirus overført via placenta.

Immunitet er vist fra: begynnelsen av drektighetsperioden.

Varighet av immunitet: 6 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med ReproCyc PRRS EU på samme injeksjonssted.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt ReproCyc PRRS EU.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Hevelse på injeksjonsstedet¹

Rødme på injeksjonsstedet¹

Vanlige (> 1 dyr / 100 behandlede dyr):

Økt kroppstemperatur²

¹ Går tilbake innen 2 til 5 dager uten behandling.

² Går spontant tilbake innen 24 til 48 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Grunnvaksinasjonsplan:

Til gris som tidligere ikke er vaksinert mot svineparvovirus:

To intramuskulære injeksjoner av én dose, med 3 ukers mellomrom.

Den andre dosen gis minst 3 uker før paring.

Revaksinasjonsplan:

Én intramuskulær injeksjon av én dose minst hver 6. måned anbefales ved vaksinasjonsprogram for besetninger (se avsnittet "Indikasjoner for bruk").

Blanding med ReproCyc PRRS EU:

Hele innholdet i en flaske med ReproCyc ParvoFLEX skal brukes til å rekonstituere lyofilisatet i en flaske med ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX erstatter dermed væsken til ReproCyc PRRS EU.

Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Gi en enkeltdose (2 ml) av blandingen intramuskulært.

Følgende tilsvarende pakningsstørrelser (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

Se også pakningsvedlegget til ReproCyc PRRS EU før tilførsel av det blandede preparatet.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ristes godt før bruk.
Unngå å forurense vaksinen ved bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.
Holdbarhet etter anbrudd av flasken: brukes innen 8 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/237/001-006

1 flaske på 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).
12 flasker på 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Ytterligere informasjon

Denne vaksinen er beregnet for å stimulere til utvikling av en aktiv immunrespons hos gris mot svineparvovirus.