

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Proteína estirpe 27a VP2 do Parvovírus Porcino com PR* \geq 1.0

* Potência Relativa (ELISA)

Adjuvante:

Carbómero: 2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes
Cloreto de sódio
Água para injetáveis
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato Dissódico anidro

Suspensão incolor a ligeiramente acastanhada e opalescente.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécies-alvo

Para uma imunização ativa de marrãs e porcas a partir dos 5 meses para proteção da descendência contra a infecção transplacentária causada pelo parvovírus porcino.

Início da imunidade: desde o início do período gestacional.

Duração da imunidade: 6 meses

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Porcos.

Muito comum (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local de injeção ¹ ; Vermelhidão no local da injeção ¹
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ²

¹ Resolvidas entre 2 a 5 dias sem tratamento.

² Resolve espontaneamente entre 24 a 48 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respectivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Existem dados sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com ReproCyc PRRS EU e administrada num único local de injeção.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o medicamento veterinário acima mencionado. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Uso intramuscular.

Agitar bem antes da utilização.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Esquema de vacinação primário:

Para porcos que não tenham sido previamente vacinados contra o parvovírus porcino:

Duas injeções intramusculares de uma dose, com um intervalo de 3 semanas.

A segunda dose deve ser dada pelo menos 3 semanas antes da reprodução.

Esquema de re-vacinação:

Uma injeção intramuscular de uma dose pelo menos a cada 6 meses é recomendada num programa para a totalidade dos suínos (ver secção 3.2).

Mistura com ReproCyc PRRS EU:

Para a reconstituição, transferir a totalidade do conteúdo do frasco de ReproCyc ParvoFLEX para o frasco que contém o liofilizado de ReproCyc PRRS EU. A ReproCyc ParvoFLEX irá, desta forma, substituir o solvente de ReproCyc PRRS EU.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

Administrar uma única dose (2ml) da mistura por via intramuscular.

Podem ser misturadas as apresentações (doses) correspondentes que se seguem:

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

Recomenda-se ainda a consulta do folheto informativo do ReproCyc PRRS EU antes da administração do medicamento veterinário misturado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável , procedimentos de emergência e antídotos)

Não existem dados disponíveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI09AA02

A vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa em suínos contra o Parvovírus porcino.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com ReproCyc PRRS EU.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas
Prazo de validade após reconstituição com ReproCyc PRRS EU: 8 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) contendo 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) e 200 ml (100 doses). Cada frasco é fechado com tampa de borracha e um selo de alumínio.

Caixa cartão com 1 frasco de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses).
Caixa cartão com 12 frascos de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses)
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no esgoto ou no lixo doméstico.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/237/001-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/04/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

Nenhum.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas para frascos de 20 ml, 100 ml, 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Proteína estirpe 27a VP2 do Parvovírus Porcino com PR* ≥ 1.0

* Potência Relativa (ELISA)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes da utilização.

Administração intramuscular.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

ExpP {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

9. PRECAUÇÕES CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml, 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dose (2 ml) contém:

Proteína estirpe 27a VP2 do Parvovírus Porcino com PR* ≥ 1.0

* Potência Relativa (ELISA)

100 ml (50 doses)

200 ml (100 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

i.m.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp { dd/mm/aaaa }

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc ParvoFLEX

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVA SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 ml (10 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { dd/mm/aaaa }

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

1. Nome do medicamento veterinário

ReproCyc ParvoFLEX suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substância activa:

Subunidade antigénica estirpe 27a VP2 do Parvovírus Porcino com PR* ≥ 1.0

* Potência Relativa (ELISA)

Adjuvante: Carbómero 2 mg

Suspensão incolor a ligeiramente acastanhada e opalescente.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Para uma imunização ativa de marrãs e porcas a partir dos 5 meses para proteção da descendência contra a infeção transplacentária causada pelo parvovírus porcino.

Início da imunidade: desde o início do período gestacional.

Duração da imunidade: 6 meses

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com ReproCyc PRRS EU e administrada num único local de injeção.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o medicamento veterinário acima mencionado. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com ReproCyc PRRS EU.

7. Eventos adversos

Porcos:

Muito comuns (>1 animal / 10 animais tratados):

Inchaço no local da injeção¹

Vermelhidão no local da injeção¹

Comuns (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Temperatura elevada²

¹ Resolvidas entre 2 a 5 dias sem tratamento.

² Resolve espontaneamente em 24 a 48 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso delete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Esquema de vacinação primário:

Para porcos que não tenham sido previamente vacinados contra o parvovírus porcino:

Duas injeções intramusculares de uma dose, com um intervalo de 3 semanas.

A segunda dose deve ser dada pelo menos 3 semanas antes da reprodução.

Esquema de re-vacinação:

Uma injeção intramuscular de uma dose pelo menos a cada 6 meses é recomendada num programa para a totalidade dos suínos (ver secção Indicações de utilização).

Mistura com ReproCyc PRRS EU:

Para a reconstituição, transferir a totalidade do conteúdo do frasco de ReproCyc ParvoFLEX para o frasco que contém o liofilizado de ReproCyc PRRS EU. A ReproCyc ParvoFLEX irá, desta forma, substituir o solvente de ReproCyc PRRS EU.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

Administrar uma única dose (2ml) da mistura por via intramuscular.

Podem ser misturadas as apresentações (doses) correspondentes que se seguem:

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

Recomenda-se ainda a consulta do folheto informativo do ReproCyc PRRS EU antes da administração do medicamento veterinário misturado.

9. Instruções com vista a uma utilização correcta

Agitar bem antes da utilização.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C-8 °C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

Prazo de validade após abertura do frasco: administrar no prazo de 8 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no esgoto ou no lixo doméstico.

Utilizar esquemas de recolha para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos dele derivados, de acordo com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

13. Classificação do medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

14. Número de autorização de introdução no mercado e tamanho de embalagem

EU/2/19/237/001-006

1 frasco de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses) numa caixa de cartão.

12 frascos de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 200 ml (100 doses) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2019

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contato

Titular da Autorização de Introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Representantes locais e detalhes de contato para reporte de suspeita de eventos adversos:

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 Вiena, 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-Viėne, 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. Fásor 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 VīneVīna, 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
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn ~~Köbenhavn 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. Outras informações

A vacina destina-se a estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa em suínos contra o Parvovírus porcino.