

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives :

Protéine de Parvovirus porcine souche 27a VP2 $\geq 1,0$ PR*

* Puissance Relative (ELISA)

Adjuvant :

Carbomère 2 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique anhydre

Suspension opalescente incolore à légèrement brune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation 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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ ; Rougeur au point d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée ²

¹ Se résorbe en 2 à 5 jours sans traitement.

² Se dissipe spontanément en 24 à 48 heures.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

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 3.2).

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 des médicaments vétérinaires.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune donnée disponible.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AA02

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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

5.3 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.

5.4 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.

Boîte en carton avec 1 flacon de 20 ml (10 doses), ou 100 ml (50 doses), ou 200 ml (100 doses).

Boîte en carton contenant 12 flacons de 20 ml (12 x 10 doses) ou 100 ml (12 x 50 doses), ou 200 ml (12 x 100 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/19/237/001-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : JJ/MM/AAAA

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

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. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

Protéine de Parvovirus porcine souche 27a, VP2 \geq 1,0 PR *

* Puissance Relative (ELISA)

3. 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)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant emploi.

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS 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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml, 200 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

Protéine de Parvovirus porcine souche 27a, VP2 \geq 1,0 PR *

* Puissance Relative (ELISA)

100 ml (50 doses)

200 ml (100 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

i.m.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

7. PRÉCAUTIONS 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.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ReproCyc ParvoFLEX

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20 ml (10 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ReproCyc ParvoFLEX suspension injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose (2 ml) contient :

Substance active :

Protéine de Parvovirus porcine souche 27a VP2 $\geq 1,0$ PR *

* Puissance Relative (ELISA)

Adjuvant : carbomère : 2 mg.

Suspension opalescente incolore à légèrement brune.

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Gestation et lactation:

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :

Gonflement au point d'injection¹

Rougeur au point d'injection¹

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :

Température élevée²

¹ Se résorbe en 2 à 5 jours sans traitement.

² Se dissipe spontanément en 24 à 48 heures.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

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 d'utilisation »).

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 des médicaments vétérinaires.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant emploi.
Éviter toute contamination durant l'utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures doivent contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/19/237/001-006

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

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

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 Vīne, Austrija
Tel: +371 67 240 011

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

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. Autres informations

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