

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ReproCyc ParvoFLEX, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Sigade parvoviirus, tüve 27a, VP2 valk $\geq 1,0$ RP*

* Suhteline tugevus (ELISA)

Adjuvant:

Karbomeer 2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkloriid
Süstevesi
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Veevaba dinaatriumfosfaat

Värvitu kuni kergelt pruunikas, läbipaistev suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Nooremiste ja emiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 5 kuu vanusest, et kaitsta järglasi sigade parvoviiruse poolt põhjustatud transplatsentaarse infektsiooni eest.

Immuunsuse teke: gestatsiooniperioodi algus.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹ ; süstekoha punetus ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ²

¹ Möödub 2 kuni 5 päeva jooksul ilma ravita.

² Möödub spontaanselt 24 kuni 48 tunni jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ReproCyc PRRS EU-ga ja manustada samasse süstekohta.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.

Vältige saastumist kasutamise ajal.

Esmane vaktsineerimiskuur:

Sigadele, keda ei ole varasemalt sigade parvoviiruse vastu vaktsineeritud:

kaks intramuskulaarset süsti ühe annusega, 3-nädalase vahega.

Teine annus manustatakse vähemalt 3 nädalat enne paaritamist.

Kordusvaktsineerimine:

Kogu karja programmis on soovitatud üks intramuskulaarne süst ühe annusena vähemalt iga 6 kuu järel (vt lõik 3.2).

Kokku segamine ReproCyc PRRS EU-ga:

Ühe lüofiliseeritud ReproCyc PRRS EU viaali sisu lahustamiseks tuleb kasutada ReproCyc ParvoFLEXi ühe viaali kogu sisu. ReproCyc ParvoFLEX asendab seega ReproCyc PRRS EU lahustit. Veenduge enne kasutamist, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud. Manustage üks annus (2 ml) kokku segatud vaktsiini intramuskulaarselt.

Võimalik on kokku segada järgnevaid suurusid (annuseid):

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (lüofilisaat)
10 annust (20 ml)	10 annust
50 annust (100 ml)	50 annust
100 annust (200 ml)	100 annust

Enne veterinaarravimi kokkusegatuna manustamist tuleb tutvuda ka ReproCyc PRRS EU pakendi infolehega.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Andmed puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AA02

See vaktsiin on loodud sigade parvoviiruse vastase aktiivse immuunvastuse stimuleerimiseks sigadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud ReproCyc PRRS EU-ga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast kokku segamist ReproCyc PRRS EU-ga: 8 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist pudelid, mis sisaldavad 20 ml (10 annust), 100 ml (50 annust) ja 200 ml (100 annust). Iga pudel on suletud kummist punnkorgiga ja alumiiniumkattega.

Pappkarp, milles on 1 pudel, mis sisaldab 20 ml (10 annust), 100 ml (50 annust) või 200 ml (100 annust).

Pappkarp, milles on 12 pudelit, mis sisaldavad 20 ml (12 x 10 annust), 100 ml (12 x 50 annust) või 200 ml (12 x 100 annust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/237/001-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 20 ml, 100 ml, 200 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ReproCyc ParvoFLEX süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Sigade parvoviirus, tüvi 27a, VP2 valk: $\geq 1,0$ RP*

* Suhteline tugevus (ELISA)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust)

100 ml (50 annust)

200 ml (100 annust)

12 × 20 ml (12 × 10 annust)

12 × 100 ml (12 × 50 annust)

12 × 200 ml (12 × 100 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 8 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml, 200 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ReproCyc ParvoFLEX süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Sigade parvoviirus, tüvi 27a, VP2 valk: $\geq 1,0$ RP*

* Suhteline tugevus (ELISA)

100 ml (50 annust)

200 ml (100 annust)

3. LOOMALIIGID

Siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

i.m.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 8 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

20 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ReproCyc ParvoFLEX

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

20 ml (10 annust)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 8 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ReproCyc ParvoFLEX, süstesuspensioon sigadele

2. Koostis

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Sigade parvoviirus, tüvi 27a, VP2 valk: $\geq 1,0$ RP*

* Suhteline tugevus (ELISA)

Adjuvant: Karbomeer 2 mg

Värvitu kuni kergelt pruunikas, läbipaistev suspensioon.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Nooremiste ja emiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 5 kuu vanusest, et kaitsta järglasi sigade parvoviiruse poolt põhjustatud transplatsentaarse infektsiooni eest.

Immuunsuse teke:	gestatsiooniperioodi algus
Immuunsuse kestus:	6 kuud

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ReproCyc PRRS EU-ga ja manustada samasse süstekohta.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kokkusobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud ReproCyc PRRS EU-ga.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):

Süstekoha turse¹

Süstekoha punetus¹

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):

Kehatemperatuuri tõus²

¹ Möödub 2 kuni 5 päeva jooksul ilma ravita.

² Möödub spontaanselt 24 kuni 48 tunni jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine.

Esmane vaktsineerimiskuur:

Sigadele, keda ei ole varasemalt sigade parvoviiruse vastu vaktsineeritud:

kaks intramuskulaarset süsti ühe annusega, 3-nädalase vahega.

Teine annus manustatakse vähemalt 3 nädalat enne paaritamist.

Kordusvaktsineerimine:

Kogu karja programmis on soovitatud üks intramuskulaarne süst ühe annusena vähemalt iga 6 kuu järel (vt lõiku „Näidustused“).

Kokku segamine ReproCyc PRRS EU-ga:

Ühe lüofiliseeritud ReproCyc PRRS EU viaali sisu lahustamiseks tuleb kasutada ReproCyc

ParvoFLEXi ühe viaali kogu sisu. ReproCyc ParvoFLEX asendab seega ReproCyc PRRS EU lahustit.

Veenduge enne kasutamist, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.

Manustage üks annus (2 ml) kokku segatud vaktsiini intramuskulaarselt.

Võimalik on kokku segada järgnevaid suurusi (annuseid):

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (lüofilisaat)
10 annust (20 ml)	10 annust
50 annust (100 ml)	50 annust
100 annust (200 ml)	100 annust

Enne veterinaarravimi kokkusegatuna manustamist tuleb tutvuda ka ReproCyc PRRS EU pakendi infolehega.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.
Vältige saastumist kasutamise ajal.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: kasutage 8 tunni jooksul.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/19/237/001-006

Üks 20 ml (10 annust), 100 ml (50 annust) või 200 ml (100 annust) pudel.

Kaksteist 20 ml (10 annust), 100 ml (50 annust) või 200 ml (100 annust) pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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)

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

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

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 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. Muu teave

See vaktsiin on loodud sigade parvoviiruse vastase aktiivse immuunvastuse stimuleerimiseks sigadel.