

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ReproCyc ParvoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 ml) sadržava:

Djelatna tvar:

Parvovirus svinja, soj 27a subjedinični antigen VP2 $\geq 1,0$ RP*

* Relativna potentnost (ELISA test)

Adjuvans:

Karbomer 2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bezbojna do blago smeđa, zamućena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju nazimica i krmača starijih od 5 mjeseci da bi se potomci zaštitili od transplacentalne infekcije uzrokovane parvovirusom svinja.

Početak imunosti: od početka razdoblja gestacije.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazno crvenilo ili otekline (do 4 cm) uzrokovana injekcijom vrlo je česta. Lokalne nuspojave prestaju u roku od dva do pet dana bez liječenja. Povišenje tjelesne temperature nakon cijepljenja događa se često, a spontano prestaje u roku od 24 do 48 sati.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni i pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s proizvodom ReproCyc PRRS EU na jednom mjestu injekcije.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Dobro protresti prije primjene.

Izbjegavati kontaminaciju tijekom primjene.

Shema prvog cijepljenja:

Za svinje koje nisu prethodno cijepljene protiv parvovirusa svinja:

Dvije intramuskularne injekcije jedne doze, u razmaku od 3 tjedna.

Druga doza daje se najmanje 3 tjedna prije parenja.

Shema ponovnog cijepljenja:

Jedna intramuskularna injekcija jedne doze najmanje svakih 6 mjeseci, preporučuje se u programu za cijelo krdo (vidjeti odjeljak 4.2).

Miješanje s ReproCyc PRRS EU:

Cijeli sadržaj jedne bočice proizvoda ReproCyc ParvoFLEX treba upotrijebiti za rekonstituciju liofilizata jedne bočice proizvoda ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX time zamjenjuje otapalo za ReproCyc PRRS EU.

Pobrinite se da je liofilizat potpuno rekonstituiran prije primjene.

Intramuskularno primijenite jednu dozu (2 ml) mješavine.

Sljedeće odgovarajuće količine (doze) se mogu miješati:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (liofilizat)
10 doza (20 ml)	10 doza
50 doza (100 ml)	50 doza
100 doza (200 ml)	100 doza

Prije primjene pomiješanog proizvoda potrebno je proučiti i uputu o VMP ReproCyc PRRS EU.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema dostupnih podataka.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za *Suidae*, inaktivirana virusna cjepiva, parvovirus svinja

ATCvet kod: QI09AA02

Ovo cjepivo namijenjeno je za stimulaciju razvoja aktivnog imunološkog odgovora u svinja na parvovirus svinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Karbomer

Natrijev klorid

Voda za injekcije

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev fosfat, bezvodni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s proizvodom ReproCyc PRRS EU.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 8 sati

Rok valjanosti poslije miješanja s proizvodom ReproCyc PRRS EU: 8 sati

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice od polietilena velike gustoće sadržavaju 20 ml, (10 doza), 100 ml (50 doza) i 200 ml (100 doza). Svaka bočica zatvorena je gumenim čepom i aluminijskim poklopcem.

1 bočica od 20 ml (10 doza), 100 ml (50 doza) ili 200 ml (100 doza) zapakirana u kartonsku kutiju.

12 bočica od 20 ml (10 doza), 100 ml (50 doza) ili 200 ml (100 doza) zapakiranih u kartonsku kutiju.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/237/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26/04/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija s bočicama od 20 ml, 100 ml, 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ReproCyc ParvoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza (2 ml) sadržava:

Parvovirus svinja, subjedinični antigen VP2: $\geq 1,0$ RP*

* Relativna potentnost (ELISA test)

Karbomer 2 mg.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINE PAKOVANJA

20 ml (10 doza)

100 ml (50 doza)

200 ml (100 doza)

12 x 20 ml (12 x 10 doza)

12 x 100 ml (12 x 50 doza)

12 x 200 ml (12 x 100 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Dobro protresti prije primjene.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Intramuskularna primjena.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 8 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica od 100 ml, 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ReproCyc ParvoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza (2 ml) sadržava:

Parvovirus svinja, subjedinični antigen VP2: $\geq 1,0$ RP*

* Relativna potentnost (ELISA test)

Karbomer 2 mg.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml (50 doza)

200 ml (100 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Intramuskularna primjena.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 8 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica od 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ReproCyc ParvoFLEX suspenzija za injekciju



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza (2 ml): parvovirus svinja, subjedinični antigen VP2
Karbomer

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml (10 doza)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 8 sati.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
ReproCyc ParvoFLEX suspenzija za injekciju za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ReproCyc ParvoFLEX suspenzija za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (2 ml) sadržava:

Parvovirus svinja soj 27a subjedinični antigen VP2: $\geq 1,0$ RP*

* Relativna potentnost (ELISA test).

Adjuvans: Karbomer 2 mg.

Bezbojna do blago smeđa, zamućena otopina za injekciju.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju nazimica i krmača starijih od 5 mjeseci da bi se potomci zaštitili od transplacentalne infekcije uzrokovane parvovirusom svinja.

Početak imunosti: od početka razdoblja gestacije.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Prolazno crvenilo ili otekline (do 4 cm) uzrokovana injekcijom vrlo je česta. Lokalne nuspojave prestaju u roku od dva do pet dana bez liječenja. Povišenje tjelesne temperature nakon cijepljenja događa se često, a spontano prestaje u roku od 24 do 48 sati.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da

veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Shema prvog cijepljenja:

Za svinje koje nisu prethodno cijepljenje protiv parvovirusa svinja:

Dvije intramuskularne injekcije jedne doze, u razmaku od 3 tjedna.

Druga doza daje se najmanje 3 tjedna prije parenja.

Shema ponovnog cijepljenja:

Jedna intramuskularna injekcija jedne doze najmanje svakih šest mjeseci preporučuje se u programu za cijelo krdo.

Miješanje s proizvodom ReproCyc PRRS EU:

Cijeli sadržaj jedne bočice proizvoda ReproCyc ParvoFLEX treba upotrijebiti za rekonstituciju liofilizata jedne bočice proizvoda ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX time zamjenjuje otapalo za ReproCyc PRRS EU.

Pobrinite se da je liofilizat potpuno rekonstituiran prije primjene.

Intramuskularno primijenite jednu dozu (2 ml) mješavine.

Sljedeće odgovarajuće količine (doze) se mogu miješati:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (liofilizat)
10 doza (20 ml)	10 doza
50 doza (100 ml)	50 doza
100 doza (200 ml)	100 doza

Prije primjene pomiješanog proizvoda potrebno je proučiti i uputu o VMP ReproCyc PRRS EU.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Dobro protresti prije primjene.

Izbjegavati kontaminaciju tijekom primjene.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije „EXP”.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: iskoristiti u roku od 8 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:
Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:
Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:
Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni i pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s proizvodom ReproCyc PRRS EU na jednom mjestu injekcije.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):
Nema dostupnih podataka.

Inkompatibilnosti:
Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s proizvodom ReproCyc PRRS EU.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Ovo cjepivo namijenjeno je za stimulaciju razvoja aktivnog imunološkog odgovora u svinja na parvovirus svinja.

1 bočica od 20 ml (10 doza), 100 ml (50 doza) ili 200 ml (100 doza).
12 bočica od 20 ml (10 doza), 100 ml (50 doza) ili 200 ml (100 doza).
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.