

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Porcint parvovirusstam 27a VP2 subenhet antigen $\geq 1,0$ RP*

* Relativ styrka (ELISA)

Adjuvans:

Karbomer 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Färglös till svagt brun, opaliserande suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av gyltor och suggor från 5 månaders ålder för att skydda avkomman mot transplacentär infektion orsakad av porcint parvovirus.

Immunitetens start: från början av dräktigheten.

Immunitetens varaktighet: 6 månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående rodnad eller svullnad (upp till 4 cm) orsakad av injektionen är mycket vanligt. Lokala reaktioner försvinner inom två till fem dagar utan behandling. En förhöjning av kroppstemperaturen som går över av sig själv inom 24–48 timmar är vanligt efter vaccinationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas med ReproCyc PRRS EU och administreras vid ett injektionsställe finns tillgängliga.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Omskakas väl före användning.

Undvik kontaminering under användningen.

Grundvaccination:

För svin som inte tidigare vaccinerats mot porcint parvovirus:

Två intramuskulära injektioner med en dos (~~2 ml~~) med 3 veckors mellanrum.

Den andra dosen ska ges minst 3 veckor före betäckning.

Revaccination:

En intramuskulär injektion av en dos (~~2 ml~~) rekommenderas minst var sjätte månad som en del av besättningens vaccinationsprogram (se avsnitt 4.2).

Blandning med ReproCyc PRRS EU:

Hela innehållet i en injektionsflaska ReproCyc ParvoFLEX ska användas för att späda det frystorkade pulvreti i en injektionsflaska ReproCyc PRRS EU. Därmed ersätter ReproCyc ParvoFLEX lösningsvätskan i ReproCyc PRRS EU.

Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Administrera en enkeldos (2 ml) av blandningen intramuskulärt.

Följande motsvarande doser kan blandas:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (frystorkat pulver)
10 doser (20 ml)	10 doser
50 doser (100 ml)	50 doser
100 doser (200 ml)	100 doser

Före administrering av blandad produkt, läs också bipacksedeln för ReproCyc PRRS EU.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga tillgängliga data.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur, inaktiverade virala vacciner, porcint parvovirus
ATCvet-kod: QI09AA02

Vaccinet stimulerar aktiv immunisering mot porcint parvovirus hos svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Vattenfritt dinatriumfosfat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med ReproCyc PRRS EU.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning.	2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:	8 timmar
Hållbarhet efter blanding med ReproCyc PRRS EU:	8 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av högdensitet polyeten som innehåller 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) och 200 ml (100 doser). Varje flaska är försluten med en gummipropp och aluminiumkork.

1 flaska med 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser) är förpackad i en kartong.
12 flaskor med 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser) är förpackade i en kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/237/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/04/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.

2621 North Belt Highway

St. Joseph

Missouri, 64506-2002

USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medföra svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 20 ml, 100 ml, 200 ml flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Porcint parvovirus VP2 subenhet antigen: $\geq 1,0$ RP*

* Relativ styrka (ELISA)

Karbomer 2 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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)

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Omskakas väl före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

100 ml, 200 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Porcint parvovirus VP2 subenhet antigen: $\geq 1,0$ RP*

* Relativ styrka (ELISA)

Karbomer 2 mg.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

200 ml (100 doser)

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

20 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos (2 ml): Porcint parvovirus VP2 subenhet antigen
Karbomer

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:

Porcint parvovirusstam 27a VP2 subenhet antigen: $\geq 1,0$ RP*

* Relativ styrka (ELISA)

Adjuvans: Karbomer 2 mg.

Färglös till svagt brun, opaliserande injektionsvätska, suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av gyltor och sugor från 5 månaders ålder för att skydda avkomma mot infektion förorsakad av porcint parvovirus överfört via placenta (moderkaka).

Immunitetens start: från början av dräktigheten.

Immunitetens varaktighet: 6 månader.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Övergående rodnad eller svullnad (upp till 4 cm) orsakad av injektionen är mycket vanligt. Lokala reaktioner försvinner inom två till fem dagar utan behandling. En förhöjning av kroppstemperaturen som går över av sig själv inom 24–48 timmar är vanligt efter vaccinationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Grundvaccination:

För svin som inte tidigare vaccinerats mot porcint parvovirus:

Två intramuskulära injektioner med en dos med 3 veckors mellanrum.

Den andra dosen ska ges minst 3 veckor före betäckning.

Revaccination:

En intramuskulär injektion av en dos rekommenderas minst var sjätte månad som en del av besättningens vaccinationsprogram (se avsnitt "Användningsområde(n)").

Blandning med ReproCyc PRRS EU:

Hela innehållet i en injektionsflaska ReproCyc ParvoFLEX ska användas för att späda det frystorkade pulvret i en injektionsflaska ReproCyc PRRS EU. Därmed ersätter ReproCyc ParvoFLEX lösningsvätskan i ReproCyc PRRS EU.

Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Administrera en enkeldos (2 ml) av blandningen intramuskulärt.

Följande motsvarande doser kan blandas:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (frystorkat pulver)
10 doser (20 ml)	10 doser
50 doser (100 ml)	50 doser
100 doser (200 ml)	100 doser

Före administrering av blandad produkt, läs också bipacksedeln för ReproCyc PRRS EU.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas väl före användning.

Undvik kontaminering under användningen.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen- Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och flaskan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad flaska: använd inom 8 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas med ReproCyc PRRS EU och administreras vid ett injektionsställe finns tillgängliga.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tillgängliga data.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med ReproCyc PRRS EU.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunisering mot porcint parvovirus hos svin.

1 flaska med 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).

12 flaskor med 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.