

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:

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

* Potência Relativa (ELISA)

Adjuvante:

Carbómero: 2 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão incolor a ligeiramente acastanhada e opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Vermelhidão transitória ou inchaço (até 4 cm) causados pela injeção são muito frequentes. Reações locais são resolvidas entre dois a cinco dias sem tratamento. Após a vacinação, é frequente haver um aumento da temperatura corporal que se resolve espontaneamente entre 24 a 48 horas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

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 4.2).

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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não existem dados disponíveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suínos, vacinas virais inativadas, parvovírus porcino
Código ATCvet: QI09AA02

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero
Cloreto de Sódio
Água para injetáveis
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato Dissódico anidro

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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

6.4 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.

6.5 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.

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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

EU/2/19/237/001-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/04/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros proíbem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário aos animais interfere na execução do programa nacional de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade passiva, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

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 para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Subunidade antigénica VP2 do Parvovírus Porcino com PR* ≥ 1.0

* Potência Relativa (ELISA)

Carbómero: 2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. 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)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes da utilização.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Administração intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMERO(S) 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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml, 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensão injetável para suínos

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

Cada dose (2 ml) contém:

Subunidade antigénica VP2 do Parvovírus Porcino com PR* ≥ 1.0

* Potência Relativa (ELISA)

Carbómero: 2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

200 ml (100 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

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

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. MANUFACTURER’S BATCH NUMBER

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensão injetável para suínos



2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma dose (2 ml): Subunidade antigénica VP2 do Parvovírus Porcino Carbómero

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP{mês/ano}

Após a reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
ReproCyc ParvoFLEX suspensão injetável para suínos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (2 ml) contém:

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.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para uma imunização ativa de marrãs e porcas a partir dos 5 meses para protecção 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. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Vermelhidão transitória ou inchaço (até 4 cm) causados pela injeção são muito frequentes. Reações locais são resolvidas entre dois a cinco dias sem tratamento. Após a vacinação, é frequente haver um aumento da temperatura corporal que se resolve espontaneamente entre 24 a 48 horas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete algum efeito secundário, mesmo aqueles não mencionados neste folheto ou pensa que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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 4.2).

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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar bem antes da utilização.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. INTERVALO(S) 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 dentro de 8 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais
Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Não aplicável.

Gestação e lactação
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
Não existem dados disponíveis.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

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.