

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint parvovirus, stam 27a VP2 protein $\geq 1,0$ RP*

* Relativ styrka (ELISA)

Adjuvans:

Karbomer 2 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Vattenfritt dinatriumfosfat

Färglös till svagt brun, opaliserande suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Immunitetens insättande: från början av dräktigheten.

Immunitetens varaktighet: 6 månader.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället ¹ ; Rodnad på injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjning av temperaturen ²

¹ Försvinner inom 2 till 5 dagar utan behandling.

² Går över spontant inom 24–48 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas och administreras med ReproCyc PRRS EU 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. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Omskakas väl före användning.

Undvik kontaminering under användningen.

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 3.2).

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 läkemedlet, läs också bipacksedeln för ReproCyc PRRS EU.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga tillgängliga data.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AA02

Vaccinet stimulerar aktiv immunisering mot porcint parvovirus hos svin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

8 timmar

Hållbarhet efter blandning med ReproCyc PRRS EU:

8 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 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.

Kartong med 1 flaska med 20 ml (10 doser), eller 100 ml (50 doser), eller 200 ml (100 doser).
Kartong med 12 flaskor med 20 ml (12 x 10 doser), eller 100 ml (12 x 50 doser) eller 200 ml (12 x 100 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/237/001-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: DD/MM/ÅÅÅÅ

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 20 ml, 100 ml, 200 ml flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension

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

En dos (2 ml) innehåller:

Porcint parvovirus, stam 27a VP2 protein \geq 1,0 RP*

* Relativ styrka (ELISA)

3. 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)

4. DJURSLAG

Svin

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Omskakas väl före användning.

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. 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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

100 ml, 200 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension

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

Varje dos (2 ml) innehåller:

Porcint parvovirus, stam 27a VP2 protein $\geq 1,0$ RP*

* Relativ styrka (ELISA)

100 ml (50 doser)

200 ml (100 doser)

3. DJURSLAG

Svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

i.m.

5. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

20 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ReproCyc ParvoFLEX

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

20 ml (10 doser)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint parvovirus, stam 27a VP2 protein $\geq 1,0$ RP*

* Relativ styrka (ELISA)

Adjuvans: Karbomer: 2 mg.

Färglös till svagt brun, opaliserande suspension.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

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

Immunitetens insättande: från början av dräktigheten.

Immunitetens varaktighet: 6 månader.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

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 och administreras med ReproCyc PRRS EU 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. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Svullnad på injektionsstället¹

Rodnad på injektionsstället¹.

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Förhöjning av temperaturen².

¹ Försvinner inom 2 till 5 dagar utan behandling.

² Går över spontant inom 24–48 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

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 ”Användningsområden”).

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 läkemedlet, läs också bipacksedeln för ReproCyc PRRS EU.

9. Råd om korrekt administrering

Omskakas väl före användning.

Undvik kontaminering under användningen.

10. Karenstider

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. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/237/001-006

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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 Вiena, 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)
Tel: +34 93 404 51 00

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

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 Viena, 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
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. Övrig information

Vaccinet stimulerar aktiv immunisering mot porcint parvovirus hos svin.