

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc ParvoFLEX suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (de 2 ml) conține:

Substanța activă:

Proteină VP2 a tulpinii 27a a parvovirusului porcine: $\geq 1,0$ PR*

* Potența relativă (ELISA)

Adjuvant:

Carbomer 2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic anhidru

Suspensie opalescentă, incoloră până la ușor maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a scrofițelor și scroafelor de la vârsta de 5 luni pentru a proteja progenii împotriva infecției transplacentare cauzate de parvovirusul porcine.

Instalarea imunității: de la începutul perioadei de gestație.

Durata imunității: 6 luni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea la locul de injectare ¹ ; Înroșirea la locul de injectare ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură crescută ²

¹ Se rezolvă în 2-5 zile fără tratament.

² Se rezolvă spontan în interval de 24 până la 48 de ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu ReproCyc PRRS EU și administrat într-un singur loc de injectare.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita introducerea contaminării pe parcursul utilizării.

Schema de vaccinare primară:

La porcii nevaccinați anterior împotriva parvovirusului porcine:

Două injecții intramusculare a câte o doză, la interval de 3 săptămâni.

A doua doză se va administra cu cel puțin 3 săptămâni înainte de montă.

Schema de revaccinare:

Se recomandă o injecție intramusculară a câte o doză cel puțin o dată la fiecare 6 luni în cadrul unui program pentru întregul efectiv de animale (vezi secțiunea 3.2).

Mixarea cu ReproCyc PRRS EU:

Pentru reconstituirea liofilizatului dintr-un flacon de ReproCyc PRRS EU trebuie utilizat întregul conținut al unui flacon de ReproCyc ParvoFLEX. ReproCyc ParvoFLEX înlocuiește astfel solventul pentru ReproCyc PRRS EU.

Asigurați-vă că liofilizatului este complet reconstituit înainte de utilizare.

Administrați intramuscular o doză unică (de 2 ml) din amestec.

Următoarele forme de prezentare corespunzătoare (doze) pot fi mixate:

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

Trebuie consultat și prospectul ReproCyc PRRS EU înaintea administrării produsului medicinal veterinar mixat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există date disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AA02

Acest vaccin este conceput pentru a stimula dezvoltarea unui răspuns imun la porci împotriva parvovirusului porcine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția ReproCyc PRRS EU.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

Termenul de valabilitate după amestecarea cu ReproCyc PRRS EU: 8 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu conținut de 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze) și 200 ml (100 doze). Fiecare flacon este închis cu un dop de cauciuc și un capac de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze) sau 200 ml (100 doze).

Cutie de carton cu 12 flacoane de 20 ml (12 x 10 doze), 100 ml (12 x 50 doze) sau 200 ml (12 x 100 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/237/001-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacoane de 20 ml, 100 ml, 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc ParvoFLEX suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (de 2 ml) conține:

Proteină VP2 a tulpinii 27a a parvovirusului porcine: $\geq 1,0 \text{ PR}^*$

* Potența relativă (ELISA)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

100 ml (50 doze)

200 ml (100 doze)

12 x 20 ml (12 x 10 doze)

12 x 100 ml (12 x 50 doze)

12 x 200 ml (12 x 100 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ZZ/LL/AAAA}

După desigilare, a se utiliza în interval de 8 ore.Zz

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon de 100 ml, 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc ParvoFLEX suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (de 2 ml) conține:

Proteină VP2 a tulpinii 27a a parvovirusului porcine: $\geq 1,0 \text{ PR}^*$

* Potența relativă (ELISA)

100 ml (50 doze)

200 ml (100 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

i.m.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ZZ/LL/AAAA}

După desigilare, a se utiliza în interval de 8 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ReproCyc ParvoFLEX

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 ml (10 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ZZ/LL/AAAA}

După desigilare, a se utiliza în interval de 8 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ReproCyc ParvoFLEX suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (de 2 ml) conține:

Substanța activă:

Proteină VP2 a tulpinii 27a a parvovirusului porcine: $\geq 1,0$ PR*

* Potența relativă (ELISA).

Adjuvant: Carbomer 2 mg.

Suspensie incoloră până la ușor maronie, opalescentă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a scrofițelor și scroafelor de la vârsta de 5 luni pentru a proteja progenii împotriva infecției transplacentare cauzate de parvovirusul porcine.

Instalarea imunității: de la începutul perioadei de gestație.

Durata imunității: 6 luni

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat cu ReproCyc PRRS EU și administrat într-un singur loc de injectare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția ReproCyc PRRS EU.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Umflarea la locul de injectare¹

Înroșirea la locul de injectare¹

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Temperatură crescută²

¹ Se rezolvă în 2-5 zile fără tratament.

² Se rezolvă spontan în interval de 24 până la 48 de ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

Schema de vaccinare primară:

La porcii nevaccinați anterior împotriva parvovirusului porcine:

Două injecții intramusculare a câte o doză, la interval de 3 săptămâni.

A doua doză se va administra cu cel puțin 3 săptămâni înainte de montă.

Schema de revaccinare:

Se recomandă o injecție intramusculară a câte o doză cel puțin o dată la fiecare șase luni în cadrul unui program pentru întregul efectiv de animale (vezi secțiunea „Indicații de utilizare”).

Mixarea cu ReproCyc PRRS EU:

Pentru reconstituirea liofilizatului dintr-un flacon de ReproCyc PRRS EU trebuie utilizat întregul conținut al unui flacon de ReproCyc ParvoFLEX. ReproCyc ParvoFLEX înlocuiește astfel solventul pentru ReproCyc PRRS EU.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Administrați intramuscular o doză unică (de 2 ml) din amestec.

Următoarele forme de prezentare corespunzătoare (doze) pot fi mixate:

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

Trebuie consultat și prospectul ReproCyc PRRS EU înainte de administrarea produsului medicinal veterinar amestecat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita introducerea contaminării pe parcursul utilizării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după mențiunea „Exp”.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza în interval de 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/19/237/001-006

1 flacon de 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze) sau 200 ml (100 doze).

12 flacoane de 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze) sau 200 ml (100 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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 Viena, 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

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

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

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351

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 København 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. Alte informații

Acest vaccin este conceput pentru a stimula dezvoltarea unui răspuns imun la porci împotriva parvovirusului porcine.