

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Porcin parvovirusstamme 27a VP2 subunit antigen ≥ 1.0 RP*

*Relativ styrke (ELISA)

Adjuvans:

Carbomer 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Farveløs til let brun, opaliserende suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af gylte og søer fra 5 måneders alderen for at beskytte afkom mod transplacental infektion forårsaget af porcin parvovirus.

Indtræden af immunitet: Fra begyndelsen af drægtighedsperioden

Varighed af immunitet: 6 måneder

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forbigående rødme eller hævelse (op til 4 cm) forårsaget af injektionsproceduren er meget almindelig. Lokale reaktioner fortager sig inden for to til fem dage uden behandling. En øgning af legemstemperaturen efter vaccination er almindelig og fortager sig spontant inden for 24 til 48 timer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med ReproCyc PRRS EU og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Omrystes grundigt før brug.
Undgå kontaminering ved brug.

Basis vaccination:

Svin, som ikke tidligere er vaccineret mod porcin parvovirus:
To intramuskulære injektioner af én dosis med 3 ugers mellemrum.
Anden dosis skal gives mindst 3 uger før løbning.

Re-vaccination:

Én intramuskulær injektion af én dosis anbefales mindst hver 6. måned, som en del af besætningens vaccinationsprogram (se pkt. 4.2).

Blanding med ReproCyc PRRS EU:

Det fulde indhold af ét hætteglas ReproCyc ParvoFLEX skal benyttes til at rekonstituere lyofilisatet af ét hætteglas ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX erstatter herved opløsningsmidlet for ReproCyc PRRS EU.

Sørg for at lyofilisatet er fuldstændig rekonstitueret før brug.
Administrer en enkelt dosis (2 ml) af blandingen intramuskulært.

De følgende tilsvarende doser kan blandes:

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

Indlægssedlen for ReproCyc PRRS EU bør også læses før administration af det blandede produkt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ingen tilgængelige data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til svin, inaktiverede virale vacciner, parvovirus vaccine
ATCvet-kode: QI09AA02

Denne vaccine er udformet til at stimulere udviklingen af et aktivt immunrespons i svin overfor porcin parvovirus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Carbomer
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat, vandfri

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, undtaget med ReproCyc PRRS EU.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:	2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:	8 timer
Opbevaringstid efter blanding med ReproCyc PRRS EU:	8 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Højdensitet polyethylen flasker indeholdende 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) og 200 ml (100 doser). Hver flaske er lukket med gummiprop og en aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 flaske á 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).
Kartonæske med 12 flasker á 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/237/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/04/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.