

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Antígeno de la subunidad VP2 de la cepa 27a de parvovirus porcino $\geq 1,0$ PR*

* Potencia relativa (ELISA)

Adyuvante:

Carbómero 2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión opalescente, de incolora a ligeramente marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdas nulíparas y cerdas adultas a partir de 5 meses de edad para proteger a la progenie contra la infección transplacentaria causada por parvovirus porcino.

Establecimiento de la inmunidad: desde el comienzo del periodo de gestación.

Duración de la inmunidad: 6 meses

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El enrojecimiento transitorio o hinchazón (hasta 4 cm) son muy frecuentes y son causados por el procedimiento de inyección. Las reacciones locales se resuelven en el plazo de dos a cinco días sin tratamiento. Un aumento en la temperatura corporal después de la vacunación es frecuente y se resuelve espontáneamente en un plazo de 24 a 48 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con ReproCyc PRRS EU y administrarse en un solo punto de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

Pauta de vacunación primaria:

Para cerdas no vacunadas previamente contra el parvovirus porcino:

Dos inyecciones intramusculares de una dosis, separadas por 3 semanas.

La segunda dosis se administra al menos 3 semanas antes de la cubrición.

Pauta de revacunación:

Se recomienda una inyección intramuscular de una dosis al menos cada 6 meses en un programa de vacunación completo de la explotación (véase la sección 4.2).

Mezcla con ReproCyc PRRS EU:

Debe utilizarse el contenido completo de un vial de ReproCyc ParvoFLEX para reconstituir el liofilizado en un vial de ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX reemplaza el disolvente de ReproCyc PRRS EU.

Asegurar que el liofilizado está completamente reconstituido antes de su uso.

Administrar una dosis única (2 ml) de la mezcla por vía intramuscular.

Pueden mezclarse las siguientes presentaciones (dosis) correspondientes:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (liofilizado)
10 dosis (20 ml)	10 dosis
50 dosis (100 ml)	50 dosis
100 dosis (200 ml)	100 dosis

Antes de la administración de la mezcla, se debería consultar también el prospecto de ReproCyc PRRS EU.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Sin datos disponibles.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino (Suidae), vacunas víricas inactivadas, parvovirus porcino
Código ATC vet: QI09AA02

Esta vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente al parvovirus porcino en cerdos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero
Cloruro de sodio
Agua para inyectables
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrógenofosfato de sodio anhidro

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con ReproCyc PRRS EU.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:	2 años
Período de validez después de abierto el envase primario:	8 horas
Período de validez después de su mezcla con ReproCyc PRRS EU:	8 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8°C).
No congelar.
Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) y 200 ml (100 dosis).
Cada frasco se cierra con un tapón de goma y una cápsula de aluminio.

Caja de cartón conteniendo 1 frasco de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis).
Caja de cartón conteniendo 12 frascos de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/237/001-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: DD/MM/AAAA

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway
St. Joseph
Missouri, 64506-2002
EE. UU.

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de frascos de 20 ml, 100 ml y 200 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis (2 ml) contiene:

Antígeno de la subunidad VP2 del parvovirus porcino: $\geq 1,0$ PR*

* Potencia relativa (ELISA)

Carbómero 2 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis)

100 ml (50 dosis)

200 ml (100 dosis)

12 x 20 ml (12 x 10 dosis)

12 x 100 ml (12 x 50 dosis)

12 x 200 ml (12 x 100 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

Vía intramuscular.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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 DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 100 ml y 200 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis (2 ml) contiene:

Antígeno de la subunidad VP2 del parvovirus porcino: $\geq 1,0$ PR*

* Potencia relativa (ELISA)

Carbómero 2 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

200 ml (100 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

Vía intramuscular.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/237/002
EU/2/19/237/003
EU/2/19/237/005
EU/2/19/237/006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensión inyectable

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Una dosis (2 ml): antígeno de la subunidad VP2 del parvovirus porcino
Carbómero

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml (10 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 8 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
ReproCyc ParvoFLEX suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ReproCyc ParvoFLEX suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Antígeno de la subunidad VP2 de la cepa 27a de parvovirus porcino $\geq 1,0$ PR*

* Potencia relativa (ELISA).

Adyuvante: Carbómero 2 mg.

Suspensión inyectable opalescente, de incolora a ligeramente marrón.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdas nulíparas y cerdas adultas a partir de 5 meses de edad para proteger a la progenie contra la infección transplacentaria causada por parvovirus porcino.

Establecimiento de la inmunidad: desde el comienzo del periodo de gestación.

Duración de la inmunidad: 6 meses

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

El enrojecimiento transitorio o hinchazón (hasta 4 cm) son muy frecuentes y son causados por el procedimiento de inyección. Las reacciones locales se resuelven en el plazo de dos a cinco días sin tratamiento. Un aumento en la temperatura corporal después de la vacunación es frecuente y se resuelve espontáneamente en un plazo de 24 a 48 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Pauta de vacunación primaria:

Para cerdas no vacunadas previamente contra el parvovirus porcino:

Dos inyecciones intramusculares de una dosis, separadas por 3 semanas.

La segunda dosis se administra al menos 3 semanas antes de la cubrición.

Pauta de revacunación:

Se recomienda una inyección intramuscular de una dosis al menos cada 6 meses en un programa de vacunación completo de la explotación (ver la sección “Indicaciones”).

Mezcla con ReproCyc PRRS EU:

Debe utilizarse el contenido completo de un vial de ReproCyc ParvoFLEX para reconstituir el liofilizado en un vial de ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX reemplaza el disolvente de ReproCyc PRRS EU.

Asegurar que el liofilizado está completamente reconstituido antes de su uso.

Administrar una dosis única (2 ml) de la mezcla por vía intramuscular.

Pueden mezclarse las siguientes presentaciones (dosis) correspondientes:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (liofilizado)
10 dosis (20 ml)	10 dosis
50 dosis (100 ml)	50 dosis
100 dosis (200 ml)	100 dosis

Antes de la administración de la mezcla, se debería consultar también el prospecto de ReproCyc PRRS EU.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de 'CAD'.
Período de validez después de abierto el frasco: utilizar antes de 8 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
No procede.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con ReproCyc PRRS EU y administrarse en un solo punto de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Sin datos disponibles.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con ReproCyc PRRS EU.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Esta vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente al parvovirus porcino en cerdos.

1 frasco de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis).
12 frascos de 20 ml (10 dosis), 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.