VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:
Svineparvovirus stamme 27a, VP2-subenhetantigen ≥ 1,0 RP*
* Relative Potency (ELISA)

Adjuvans:
Karbomer 2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Fargeløs til svakt brun, opaliserende suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av purker og ungpurker fra 5 måneders alder for å beskytte avkom mot transplacental infeksjon forårsaket av svineparvovirus.

Immunitet er vist fra: begynnelsen av drektighetsperioden.
Varighet av immunitet: 6 måneder

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet
Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående rødme eller hevelse (opptil 4 cm) forårsaket av injeksjonsprosedyren er svært vanlig. Lokale reaksjoner går tilbake innen to til fem dager uten behandling. En økning i kroppstemperatur etter vaksinasjon er vanlig og går spontant tilbake innen 24 til 48 timer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med ReproCyc PRRS EU og administreres på samme injeksjonssted.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Ristes godt før bruk.
Unngå kontaminering ved bruk.

Grunnvaksinasjon:
Til gris som tidligere ikke er vaksinert mot svineparvovirus:
To intramuskulære injeksjoner av én dose, med 3 ukers mellomrom.
Den andre dosen gis minst 3 uker før paring.

Revaksinasjon:
Én intramuskulær injeksjon av én dose minst hver 6. måned anbefales ved vaksinasjonsprogram for besetninger (se avsnittet 4.2).

Blanding med ReproCyc PRRS EU:
Hele innholdet i ett hetteglass med ReproCyc ParvoFLEX skal brukes til å rekonstituere lyofilisatet i ett hetteglass med ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX erstatter dermed væsken til ReproCyc PRRS EU.
Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.
Gi en enkeltdose (2 ml) av blandingen intramuskulært.

Følgende tilsvarende pakningsstørrelser (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

Se også pakningsvedlegget til ReproCyc PRRS EU før tilførsel av det blandede produktet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen data tilgjengelig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverte virusvaksiner, porcin parvovirusvaksine.
ATC vet-kode: QI09AA02

Denne vaksinen er beregnet for å stimulere til utvikling av en aktiv immunrespons hos gris mot svineparvovirus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karbomer
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfat, vannfritt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt ReproCyc PRRS EU.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:	2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:	8 timer
Holdbarhet etter blanding med ReproCyc PRRS EU:	8 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av høytetthetspolyetylen inneholdende 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) og 200 ml (100 doser). Hver flaske er lukket med en gummipropp og en aluminiumshette.

1 flaske à 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser) pakket i en pappeske.
12 flasker à 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser) pakket i en pappeske.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/237/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: DD/MM/ÅÅÅÅ

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu.).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff
Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway
St. Joseph
Missouri, 64506-2002
U.S.A.

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.

b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 20 ml, 100 ml, 200 ml flasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (2 ml) inneholder:
Svineparvovirus VP2-subenhetantigen ≥ 1,0 RP*
* Relative Potency (ELISA)
Karbomer 2 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Intramuskulær bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen 8 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml, 200 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (2 ml) inneholder:
Svineparvovirus VP2-subenhetantigen ≥ 1,0 RP*
* Relative Potency (ELISA)
Karbomer 2 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)
200 ml (100 doser)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intramuskulær bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 8 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

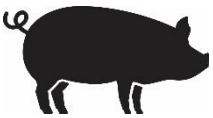
Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

20 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (2 ml): Svineparvovirus VP2-subenhetantigen
Karbomer

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen 8 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ReproCyc ParvoFLEX injeksjonsvæske, suspensjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 dose (2 ml) inneholder:
Svineparvovirus stamme 27a, VP2-subenhetantigen ≥ 1,0 RP*
* Relative Potency (ELISA)

Adjuvans: Karbomer 2 mg.

Fargeløs til svakt brun, opalescent injeksjonsvæske, suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av purker og ungpurker fra 5 måneders alder for å beskytte avkom mot infeksjoner forårsaket av svineparvovirus overført via placenta.

Immunitet er vist fra: begynnelsen av drektighetsperioden.
Varighet av immunitet: 6 måneder

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående rødme eller hevelse (opptil 4 cm) forårsaket av injeksjonsprosedyren er svært vanlig. Lokale reaksjoner går tilbake innen to til fem dager uten behandling. En økning i kroppstemperatur etter vaksinasjon er vanlig og går spontant tilbake innen 24 til 48 timer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Grunnvaksinasjonsplan:
Til gris som tidligere ikke er vaksinert mot svineparvovirus:
To intramuskulære injeksjoner av én dose, med 3 ukers mellomrom.
Den andre dosen gis minst 3 uker før paring.

Revaksinasjonsplan:
Én intramuskulær injeksjon av én dose minst hver 6. måned anbefales ved vaksinasjonsprogram for besetninger (se avsnittet "Indikasjoner").

Blanding med ReproCyc PRRS EU:
Hele innholdet i ett hetteglass med ReproCyc ParvoFLEX skal brukes til å rekonstituere lyofilisatet i ett hetteglass med ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX erstatter dermed væsken til ReproCyc PRRS EU.
Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.
Gi en enkeltdose (2 ml) av blandingen intramuskulært.

Følgende tilsvarende pakningsstørrelser (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

Se også pakningsvedlegget til ReproCyc PRRS EU før tilførsel av det blandede produktet.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ristes godt før bruk.
Unngå å forurense vaksinen ved bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter "EXP".
Holdbarhet etter anbrudd av flasken: brukes innen 8 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Ikke relevant.

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan kan blandes med ReproCyc PRRS EU og administreres på samme injeksjonssted.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Ingen data tilgjengelig.

Uforlikeligheter:
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt ReproCyc PRRS EU.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu.).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Denne vaksinen er beregnet for å stimulere til utvikling av en aktiv immunrespons hos gris mot svineparvovirus.

1 flaske à 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).
12 flasker à 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.