

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc ParvoFLEX Suspension zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Porzines Parvovirus, Stamm 27a, VP2-Protein $\geq 1,0$ RP*

* Relative Wirksamkeit (ELISA)

Adjuvans:

Carbomer 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat, wasserfrei

Farblose bis bräunliche, opaleszierende Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Jungsauen und Muttersauen ab 5 Monaten, zum Schutz der Nachkommen vor einer transplazentaren Infektion mit dem porcinen Parvovirus.

Beginn der Immunität: Ab Beginn der Trächtigkeit.

Dauer der Immunität: 6 Monate

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (>1 Tier/ 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ ; Rötung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ² .

¹ Geht ohne Behandlung innerhalb von 2 bis 5 Tagen zurück.

² Geht spontan innerhalb von 24 bis 48 Stunden zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit ReproCyc PRRS EU gemischt und verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Kontamination während des Gebrauchs vermeiden.

Grundimmunisierung:

Für noch nicht gegen das porcine Parvovirus geimpfte Schweine:

Zwei intramuskuläre Injektionen von je einer Dosis im Abstand von drei Wochen.

Die zweite Dosis ist mindestens drei Wochen vor der Besamung zu verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Eine intramuskuläre Injektion von je einer Dosis wird mindestens alle sechs Monate für den gesamten Bestand (die Herde) empfohlen (s. Abschnitt 3.2).

Mischen mit ReproCyc PRRS EU:

Den gesamten Inhalt einer Flasche ReproCyc ParvoFLEX zur Rekonstitution des Lyophilisats einer Flasche ReproCyc PRRS EU verwenden. ReproCyc ParvoFLEX ersetzt damit das Lösungsmittel für ReproCyc PRRS EU.

Das Lyophilisat muss vor dem Gebrauch vollständig aufgelöst sein.

Eine Einzeldosis von 2 ml der Mischung intramuskulär verabreichen.

Folgende entsprechende Packungsgrößen (Dosen) können gemischt werden:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (Lyophilisat)
10 Dosen (20 ml)	10 Dosen
50 Dosen (100 ml)	50 Dosen
100 Dosen (200 ml)	100 Dosen

Die Packungsbeilage von ReproCyc PRRS EU sollte vor der Anwendung des gemischten Tierarzneimittels zu Rate gezogen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AA02

Dieser Impfstoff ist dazu bestimmt die Entwicklung einer aktiven Immunantwort bei Schweinen auf porcines Parvovirus zu stimulieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von ReproCyc PRRS EU.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	8 Stunden
Haltbarkeit nach dem Mischen mit ReproCyc PRRS EU:	8 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

HDPE (engl. High density polyethylene) -Durchstechflaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) und 200 ml (100 Dosen). Jede Flasche ist mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Umkarton mit 1 Flasche zu 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen).
Umkarton mit 12 Flaschen zu 20 ml (12 x 10 Dosen), 100 ml (12 x 50 Dosen) oder 200 ml (12 x 100 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/237/001-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/04/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE