

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ReproCyc ParvoFLEX injektionsvæske, suspension til svin

2. Sammensætning

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktiv substans:

Porcin parvovirusstamme 27a VP2 protein ≥ 1.0 RP*

*Relativ styrke (ELISA).

Adjuvans: Carbomer: 2 mg.

Farveløs til let brun, opaliserende suspension..

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af gylte og søer fra 5 måneders alderen til beskyttelse af afkom mod infektion forårsaget af porcin parvovirus overført via placenta.

Indtræden af immunitet:	fra begyndelsen af drægtighedsperioden.
Varighed af immunitet:	6 måneder.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

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

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med veterinærlægemidler, undtaget med ReproCyc PRRS EU.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelige (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Hævelse ved injektionsstedet¹

Rødme ved injektionsstedet¹

Almindelige (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Forhøjet temperatur²

¹ Normaliseres inden for 2 til 5 dage uden behandling.

² Normaliseres spontant inden for 24 til 48 timer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Basisvaccination:

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-vaccinationsplan:

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

Blanding med ReproCyc PRRS EU:

Det fulde indhold af én flaske ReproCyc ParvoFLEX skal benyttes til at rekonstituere lyofilisatet af én flaske 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 veterinærlægemiddel.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes grundigt før brug.
Undgå kontaminering ved brug.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp.
Opbevaringstid efter første åbning af flasken: anvendes inden for 8 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/237/001-006

1 flaske på 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).
12 flasker på 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rheim
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

17. Andre oplysninger

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