

176006-00

ReproCyc® ParvoFLEX

injektionsvæske,
suspension til svin

DA

Boehringer
Ingelheim

**Indehaver af
markedsføringstilladelsen og
fremstiller ansvarlig for
batchfrigivelse:**
Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

**Aktive stof og andre
indholdsstoffer**
Én dosis (2 ml) indeholder:
Porcin parvovirusstamme 27a VP2
subunit antigen $\geq 1,0$ RP*
*Relativ styrke (ELISA).

Adjuvans: Carbomer 2 mg.
Farveløs til let brun, opaliserende
suspension.

Indikationer
Til aktiv immunisering af gylte og
sør 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

Kontraindikationer
Ingen.

Bivirkninger
Forbigående rødme eller hævelse
(op til 4 cm) forårsaget af
injektionsproceduren er meget
almindelig. Lokale reaktioner
fortager sig indenfor to til fem dage
uden behandling.
En øgning af legemstemperaturen
efter vaccination er almindelig,
hvilket 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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddelen eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Dyrearter
Svin

**Dosering, anvendelsesmåde og
indgivelsesvej**

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:

En 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 ét hætteglas ReproCyc® ParvoFLEX skal benyttes til at rekonstituere lyofilisatet af ét hætteglas ReproCyc® PRRS EU.

ReproCyc® ParvoFLEX erstatter herved oplosningsmidlet 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

Indlægssdden for ReproCyc® PRRS EU bør også læses for administration af det blandede produkt.

Oplysninger om korrekt anvendelse
Omrystes grundigt før brug.

Undgå kontaminering ved brug.

Tilbageholdestid

0 dage.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteret nedkølet (2°C-8°C). Må ikke nedfrysies. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinær-lægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og flasken efter 'EXP'. Opbevaringstid efter første åbning af flasken: anvendes inden for 8 timer.

Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

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 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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ingen tilgængelige data.

Uforligheder:

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

Affaldshåndtering

Lægemidler må ikke bortsaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortsaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste godkendelse af indlægssddenen

04/2019

Yderligere information om dette veterinær-lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>.)

Andre oplysninger

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

Immunitet er vist fra: begyndelsen af drægtighetsperioden.

Varighed af immunitet: 6 måneder

Kontraindikasjoner

Ingen.

Bivirkninger

Forbigående rødme eller hævelse (op til 4 cm) forårsaket af injektionsproseduren er svært vanlig. Lokale reaksjoner går tilbage innen to til fem dager uden behandling. En økning i kroppstemperatur etter vaksinasjon er vanlig og går spontant tilbage innen 24 til 48 timer.

Frekvensen af bivirkninger angis efter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 af 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 isolerede rapporter).

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

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)
Gris

Dosering, tilførselsvej og tilførselsmåte
Grunnvaksinasjonsplan:
Til gris som tidligere ikke er vaksinert mot svineparvovirus: To intramuskulære injektionsvæske, suspnsjon.

Den andre dosis gis minst 3 uker før paring.

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

Blanding med ReproCyc® PRRS EU:
Hele innholdet i ett hetteglas med ReproCyc ParvoFLEX skal brukes til å rekonstituere lyofilisatet i ett hetteglas med ReproCyc® PRRS EU.

ReproCyc® ParvoFLEX erstatter dermed væsken til ReproCyc® PRRS EU.

Sørg for at lyofilisatet er fullständig rekonstituert før bruk.
Gi en enkeltdose (2 ml) av blandingen intramuskulært.

ReproCyc® ParvoFLEX

injeksjonsvæske,
suspnsjon til gris

NO

Boehringer
Ingelheim

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

Virkestoff og hjelpestoff
1 dose (2 ml) inneholder:
Svineparvovirus stamme 27a, VP2-
subenhetsantigen $\geq 1,0$ RP*

* Relative Potency (ELISA)

Adjuvans: Karbomer 2 mg.

Fargeløs til svakt brun, opalescent
injeksjonsvæske, suspnsjon.

Indikasjoner

Til aktiv immunisering av purker og ungpurker fra 5 måneders alder til at beskytte økonomi mot infeksjoner forårsaket av svineparvovirus overført via placenta.

Immunitet er vist fra: begyndelsen av drægtighetsperioden.

Varighed av immunitet: 6 måneder

Kontraindikasjoner

Ingen.

Bivirkninger

Forbigående rødme eller hævelse (op til 4 cm) forårsaket av injektionsproseduren er svært vanlig. Lokale reaksjoner går tilbage innen to til fem dager uten behandling.

En økning i kroppstemperatur etter vaksinasjon er vanlig og går spontant tilbake innen 24 til 48 timer.

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.

Opplysninger om korrekt bruk
Ristes godt før bruk.
Unngå å forurense vaksinen ved bruk.

Tilbakeholdelsestid
0 døgn

Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring
Oppbevares utligjengelig for barn. Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C). Skal ikke frysес. 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.

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 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.

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.

Date for sist godkjente pakningsvedlegg
04/2019
Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

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.



Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Virkt innihaldsefni og önnur innihaldsefni
Hver skammtur (2 ml) inniheldur:
Svína parvóveira stofn 27a VP2
undireining mótefnavaka: ≥ 1,0 RP*
* Hlutfallsleg virkni (ELISA)

Önæmisglæðar: Carbomer 2 mg.
Litlaust til aðeins brúnleitt,
ópallysandi stungulyf, dreifa.

Ábendingar
Til virkrar ónæmingar hjá unggyltum og gyltum frá 5 mánaða aldrí til að vernda afkvæmi gegn sýkingu af svína parvóveiru yfir fylgju.

Ónæmi myndast:frá upphafi meðgöngutímabilsins.
Ónæmi endist í:6 mánuði.

Frábendingar
Engar.

Aukaverkanir
Skammvinnur roði eða þroti (allt að 4 cm) sem orsakast af inndælunarferlinu er mjög algengur. Staðbundin viðbrögð hverfa án meðferðar á tveimur til fimm dögum. Hækkun líkamshita eftir bólusettingu er algeng og leysis af sjálfu sér á innan við 24 til 48 klst.

ReproCyc® ParvoFLEX kemur bannig í staðinn yfir ReproCyc® PRRS EU leysinn.

Tiðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, b.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralæknir viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætlud áhrif.

Dýrategund
Svin

Skammtar, íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf

Frumbólusettingaráætlun:

Handa svínum sem ekki hafa áður verið bólusett við svína parvóveiru: Einn skammtur með inndælingu í vöðva, endurtekið eftir þrjár vikur.

Seinni skammturinn gefinn að minnsta kosti 3 vikum yfirr pörum.

Endurbólusettingaráætlun:

Ein inndælning af einum skammti í vöðva er ráðlöggð að minnsta kosti á 6 mánaða fresti í áætlun yfir heila hijörð.

Blöndun við ReproCyc® PRRS EU:

Allt innihald eins hettaglass af ReproCyc® ParvoFLEX skal nota til að blanda saman við eitt hettaglas af frostþurrkuðu ReproCyc® PRRS EU.

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða efnid sé fullkomlega blandað yfir notkun. Gefið stakan skammt (2 ml) blöndunni í vöðva.

Eftirfarandi samsvarandi magn (skammta) má blanda:

ReproCyc® ParvoFLEX	ReproCyc® PRRS EU (frostþurrkað duft)
10 skammtar (20 ml)	10 skammtar
50 skammtar (100 ml)	50 skammtar
100 skammtar (200 ml)	100 skammtar

Sjá einnig fylgiseðlinn með ReproCyc® PRRS EU áður en blandaða lyfið er gefið.

Leiðbeiningar um réttu lyfjagjöf
Hristist vel yfir notkun. Forðist að menga meðan á notkun stendur.

Biðtími yfir afurðanýtingu
Núll dagar.

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flyttjið í kæli (2°C 8°C). Má ekki frjósá.

Geymið glasíð í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

EKKI skal nota dýralækið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasini á eftir „EXP“. Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: notist innan 8 klst.

Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð yfir hverja dýrategund:

Einungis skal bóluseta heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur yfir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrirliggjandi upplýsingar um öryggi og verkun sýna að þessu bóluefnini má blanda saman við ReproCyc® PRRS EU og gefa á einum stungstað.

Engar upplýsingar liggja yfir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs en dýralyfsins sem nefnt er hér að ofan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis yfir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki yfir sig.

Ofskommunt (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Engar upplýsingar liggja yfir.

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf en ReproCyc® PRRS EU.

Förgun ónotaðra lyfja eða úrgangs
Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygia þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralæknir um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins
04/2019

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfi eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Aðrar upplýsingar
Bóluefnid er hannað til að líkja eftir myndun virkrar ónæmssvörunar við svína parvóveiru hjá svínum.

1 glas með 20 ml (10 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 200 ml (100 skammtar).

12 glös með 20 ml (10 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 200 ml (100 skammtar).

EKKI er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.