

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## **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 Subunit Antigen  $\geq 1,0$  RP\*

\* Relative Wirksamkeit (ELISA)

### **Adjuvans:**

Carbomer 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur Injektion.

Farblose bis bräunliche, opaleszierende Suspension.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Schweine

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

Beginn der Immunität: Ab Beginn der Trächtigkeit.

Dauer der Immunität: 6 Monate

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Rötung oder Schwellung (bis zu 4 cm) an der Injektionsstelle ist häufig zu beobachten. Lokalreaktionen gehen ohne Behandlung innerhalb von zwei bis fünf Tagen zurück. Eine Erhöhung der Körpertemperatur ist häufig nach der Impfung zu beobachten und geht spontan innerhalb von 24 bis 48 Stunden zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der 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 4.2).

##### 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:

<b>ReproCyc ParvoFLEX</b>	<b>ReproCyc PRRS EU (Lyophilisat)</b>
10 Dosen (20 ml)	10 Dosen
50 Dosen (100 ml)	50 Dosen
100 Dosen (200 ml)	100 Dosen

Die Packungsbeilage von ReproCyc PRRS EU muss vor der Anwendung der gemischten Produkte zu

Rate gezogen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine Daten verfügbar.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologische Arzneimittel für Suidae, inaktivierte virale Impfstoffe, porcines Parvovirus  
ATCvet-Code: QI09AA02

Dieser Impfstoff soll die Entwicklung einer aktiven Immunantwort bei Schweinen auf das porcine Parvovirus stimulieren.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Carbomer  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumphosphat, wasserfrei

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	8 Stunden
Haltbarkeit nach dem Mischen mit ReproCyc PRRS EU:	8 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
Vor Frost schützen.  
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

1 Flasche mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen) in einem Umkarton.  
12 Flaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen) in einem Umkarton.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/19/237/001-006

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: TT.MM.JJJJ

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.  
2621 North Belt Highway  
St. Joseph  
Missouri, 64506  
USA

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 20 ml, 100 ml und 200 ml Flaschen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ReproCyc ParvoFLEX Suspension zur Injektion für Schweine

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Porzines Parvovirus VP2 Subunit Antigen:  $\geq 1,0$  RP\*

\* Relative Wirksamkeit (ELISA)

Carbomer 2 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)

100 ml (50 Dosen)

200 ml (100 Dosen)

12 x 20 ml (12 x 10 Dosen)

12 x 100 ml (12 x 50 Dosen)

12 x 200 ml (12 x 100 Dosen)

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Intramuskuläre Anwendung.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).  
Vor Frost schützen.  
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

100 ml, 200 ml Flaschen

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ReproCyc ParvoFLEX Suspension zur Injektion für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Porzines Parvovirus VP2 Subunit Antigen:  $\geq 1,0$  RP\*

\* Relative Wirksamkeit (ELISA)

Carbomer 2 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur Injektion

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml (50 Dosen)

200 ml (100 Dosen)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Intramuskuläre Anwendung.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).  
Vor Frost schützen.  
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH****13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

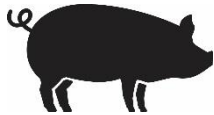
Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

20 ml Flaschen

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ReproCyc ParvoFLEX Suspension zur Injektion



**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Eine Dosis (2 ml): Porzines Parvovirus VP2 Subunit Antigen  
Carbomer

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml (10 Dosen)

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

i.m.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



**PACKUNGSBEILAGE:**  
**ReproCyc ParvoFLEX Suspension zur Injektion für Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ReproCyc ParvoFLEX Suspension zur Injektion für Schweine

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Porzines Parvovirus Stamm 27a VP2 Subunit Antigen:  $\geq 1,0$  RP\*

\* Relative Wirksamkeit (ELISA)

Adjuvans: Carbomer 2 mg

Farblose bis bräunliche, opaleszierende Suspension zur Injektion

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

Beginn der Immunität: Ab Beginn der Trächtigkeit.

Dauer der Immunität: 6 Monate

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Eine vorübergehende Rötung oder Schwellung (bis zu 4 cm) an der Injektionsstelle ist häufig zu beobachten. Lokalreaktionen gehen ohne Behandlung innerhalb von zwei bis fünf Tagen zurück. Eine Erhöhung der Körpertemperatur ist häufig nach der Impfung zu beobachten und geht spontan innerhalb von 24 bis 48 Stunden zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### 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 (siehe „Anwendungsgebiete“).

### 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:

<b>ReproCyc ParvoFLEX</b>	<b>ReproCyc PRRS EU (Lyophilisat)</b>
10 Dosen (20 ml)	10 Dosen
50 Dosen (100 ml)	50 Dosen
100 Dosen (200 ml)	100 Dosen

Die Packungsbeilage von ReproCyc PRRS EU muss vor der Anwendung der gemischten Produkte zu Rate gezogen werden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Kontamination während des Gebrauchs vermeiden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Kühl lagern und transportieren (2 °C-8 °C).  
Vor Frost schützen.  
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.  
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen

Verfalldatum „Verwendbar bis / EXP“ nicht mehr anwenden.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Daten verfügbar.

### Inkompatibilitäten:

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

04/2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. WEITERE ANGABEN**

Dieser Impfstoff soll die Entwicklung einer aktiven Immunantwort bei Schweinen auf das porcine Parvovirus stimulieren.

1 Flasche mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dose) oder 200 ml (100 Dosen).

12 Flaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen).  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.