

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
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:

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 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 porzine

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.