

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ReproCyc ParvoFLEX zawiesina do wstrzykiwania u świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Antygen podjednostki VP2 szczepu 27a parwowirusa świń $\geq 1,0$ RP*

* Względna moc (ELISA)

Adiuwant:

Karbomer 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Opalizująca zawiesina bezbarwna lub o barwie jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja loszek i loch od 5. miesiąca życia w celu ochrony płodów przed śródmacicznym zakażeniem wywołanym przez parwowirusa świń.

Czas do pojawienia się odporności: od początku okresu ciąży.

Czas utrzymywania się odporności: 6 miesięcy

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przemijające zaczerwienienie lub obrzęk (do 4 cm) wywołany procedurą iniekcji występuje bardzo często. Reakcje miejscowe ustępują samoistnie w ciągu dwóch do pięciu dni. Podwyższenie ciepłoty ciała po szczepieniu występuje często i ustępuje spontanicznie w ciągu 24 do 48 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt leczonych wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z ReproCyc PRRS EU i podawana w jednym miejscu iniekcji.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń w trakcie stosowania.

Schemat szczepienia pierwotnego:

W przypadku świń nieszczepionych wcześniej przeciwko parwowirusowi świń:

Dwie domięśniowe iniekcje jednej dawki, w odstępie 3 tygodni.

Druga dawka musi zostać podana nie później niż 3 tygodnie przed kryciem.

Schemat szczepienia ponownego:

W programie dla całego stada zalecana jest jedna domięśniowa iniekcja jednej dawki nie rzadziej niż co 6 miesięcy (patrz punkt 4.2).

Mieszanie z ReproCyc ParvoFLEX EU:

Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego ReproCyc ParvoFLEX należy użyć do rekonstrukcji liofilizatu w jednej fiołce produktu leczniczego ReproCyc PRRS EU. Produkt leczniczy ReproCyc ParvoFLEX zastępuje wówczas rozpuszczalnik produktu leczniczego ReproCyc PRRS EU.

Przed użyciem należy upewnić się, że liofilizat uległ całkowitej rekonstrukcji.

Jedną dawkę (2 ml) mieszaniny podać domięśniowo.

Można mieszać poniższe analogiczne postacie (dawki):

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (liofilizat)
10 dawek (20 ml)	10 dawek
50 dawek (100 ml)	50 dawek
100 dawek (200 ml)	100 dawek

Przed podaniem wymieszanego produktu należy także zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania produktu leczniczego ReproCyc PRRS EU.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak danych.

4.11 Okres(y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla Świniowatych, inaktywowane szczepionki wirusowe, parwowirus świń
Kod ATCvet: QI09AA02

Szczepionka jest przeznaczona do stymulacji rozwoju aktywnej odpowiedzi immunologicznej u świń na parwowirusa świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań
Chlorek potasu
Diwodorofosforan potasu
Fosforan disodu bezwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem ReproCyc PRRS EU.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin
Okres ważności po wymieszaniu z ReproCyc PRRS EU: 8 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) i 200 ml (100 dawek). Każda butelka jest zamknięta gumowym korkiem i kapslem aluminiowym.

1 butelka zawierająca 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) w pudełku tekturowym.

12 butelek zawierających 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/237/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(-YCH) I WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(-YCH) I WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) substancji biologicznie czynnej(-ych)

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.

2621 North Belt Highway

St. Joseph

Missouri, 64506-2002

USA

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NIEMCY

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym, zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające butelki 20 ml, 100 ml, 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ReproCyc ParvoFLEX zawiesina do wstrzykiwania u świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Antygen podjednostki VP2 parwowirusa świń: $\geq 1,0$ RP*

* Względna moc (ELISA)

Karbomer 2 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

200 ml (100 dawek)

12 × 20 ml (12 × 10 dawek)

12 × 100 ml (12 × 50 dawek)

12 × 200 ml (12 × 100 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe.

8. OKRES(Y) KARENCJI

Okres(y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NIEMCY

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka 100 ml, 200 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ReproCyc ParvoFLEX zawiesina do wstrzykiwania u świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Antygen pojednostki VP2 parwowirusa świń: $\geq 1,0$ RP*

* Względna moc (ELISA)

Karbomer 2 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

200 ml (100 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe.

8. OKRES(Y) KARENCJI

Okres(y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NIEMCY

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ReproCyc ParvoFLEX zawiesina do wstrzykiwań



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda dawka (2 ml): antygen podjednostki VP2 parwowirusa świń
Karbomer

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml (10 dawek)

4. DROGA(-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(Y) KARENCJI

Okres(y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
ReproCyc ParvoFLEX zawiesina do wstrzykiwania u świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ReproCyc ParvoFLEX zawiesina do wstrzykiwania u świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Antygen podjednostki VP2 szczepu 27a parwowirusa świń: $\geq 1,0$ RP*

* Względna moc (ELISA).

Adiuwant: Karbomer 2 mg.

Opalizująca zawiesina do wstrzykiwań, bezbarwna lub o barwie jasnożółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywna immunizacja loszek i loch od 5. miesiąca życia w celu ochrony płodów przed śródmacicznym zakażeniem wywołanym przez parwowirusa świń.

Czas do pojawienia się odporności: od początku okresu ciąży.

Czas utrzymywania się odporności: 6 miesięcy

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przemijające zaczerwienienie lub obrzęk (do 4 cm) wywołany procedurą iniekcji występuje bardzo często. Reakcje miejscowe ustępują samoistnie w ciągu dwóch do pięciu dni. Podwyższenie ciepłoty ciała po szczepieniu występuje często i ustępuje spontanicznie w ciągu 24 do 48 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt leczonych wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Schemat szczepienia pierwotnego:

W przypadku świń nieszczepionych wcześniej przeciwko parwowirusowi świń:

Dwie domięśniowe iniekcje jednej dawki, w odstępie 3 tygodni.

Druą dawka musi zostać podana nie później niż 3 tygodnie przed kryciem.

Schemat szczepienia ponownego:

W programie dla całego stada zalecana jest jedna domięśniowa iniekcja jednej dawki nie rzadziej niż co sześć miesięcy (patrz punkt „Wskazania lecznicze”).

Mieszanie z ReproCyc PRRS EU:

Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego ReproCyc ParvoFLEX należy użyć do rekonstrukcji liofilizatu w jednej fiołce produktu leczniczego ReproCyc PRRS EU. Produkt leczniczy ReproCyc ParvoFLEX zastępuje wówczas rozpuszczalnik produktu leczniczego ReproCyc PRRS EU.

Przed użyciem należy upewnić się, że liofilizat uległ całkowitej rekonstrukcji.

Jedną dawkę (2 ml) mieszaniny podać domięśniowo.

Można mieszać poniższe analogiczne postacie (dawki):

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (liofilizat)
10 dawek (20 ml)	10 dawek
50 dawek (100 ml)	50 dawek
100 dawek (200 ml)	100 dawek

Przed podaniem wymieszanego produktu należy także zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania produktu leczniczego ReproCyc PRRS EU.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń w trakcie stosowania.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć w ciągu 8 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z ReproCyc PRRS EU i podawana w jednym miejscu iniekcji.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem ReproCyc PRRS EU.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka jest przeznaczona do stymulacji rozwoju aktywnej odpowiedzi immunologicznej u świń na parwowirusa świń.

1 butelka zawierająca 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek).

12 butelek zawierających 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.