

[Version 8.2, 01/2021]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac MycoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Inaktyvintos *Mycoplasma hyopneumoniae*, J padermės B-3745 izoliatas.

Kiekvienoje inaktyvintos vakcinės dozėje (1 ml) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 SI*;

* Santykinis imunogeniškumas (ELISA metodu), lyginant su referencine vakcina.

adjuvanto: karbomero 1 mg.

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Skaidri ar šiek tiek opalescuojanti, nuo rausvos iki rudos spalvos injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (penimos kiaulės arba būsimos veislinės paršavedės iki pirmojo kergimo).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti plaučių pakitimus, užsikrėtus *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 26 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus anafilaksinio tipo reakcijoms, rekomenduojama naudoti epinefriną.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) pasireiškia šios nepalankios reakcijos:

- gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos ir jas reikia gydyti simptomiškai (pvz., epinefrinu);
- injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis iki keturių centimetrų skersmens tynis, kartais su odos paraudimu. Šis patinimas gali trukti iki 5 d.;
- po vakcinacijos gali pasireikšti trumpalaikis vidutinis rektinės kūno temperatūros pakilimas apie 0,8 °C, trunkantis iki 20 val.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX ir švirkšti į vieną kūno vietą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Vieną dozę (1 ml) reikia švirkšti kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus į raumenis vieną kartą, geriau į kaklą.

Naudojimo metu būtina vengti užteršimo.

Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Vakcinavimo priemonės reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.

Vadovaujantis pateikta vakcinų maišymo instrukcija, neturi būti jokio pratekėjimo. Esant pratekėjimui ar neteisingai sumaišus vakcinas, buteliuką reikia išmesti.

Reikia naudoti įrangą, kuri apsaugo nuo veterinarinio vaisto atgalinės tėkmės.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX:

- kiaules reikia vakcinuoti tik nuo 3 savaičių amžiaus.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac MycoFLEX tūrį;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuko.
2. - Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko.

- Perkelkite Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuką.
 - Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinės buteliuku ir išmeskite.
3. Kad vakcinės gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac MycoFLEX vakcinės buteliuką tol, kol mišinys taps vientisos, oranžinės arba rausvos spalvos. Vakcinavimo metu reikia stebėti spalvoto mišinio spalvos vientisumą ir jį palaikyti nuolatos maišant.
 4. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia švirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant vakcinavimo priemones reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.

Tinkamam sumaišymui „TwisPak“ buteliukų užtikrinimui atlikite toliau aprašytus veiksmus:

1. **Pasukite ir pašalinkite** raudoną Ingelvac MycoFLEX buteliuko pagrindą, kad atsidengtų prijungimo sistema. Raudonas pagrindas gali būti naudojamas apverstas, kaip stovėjimo pagrindas apverstam Ingelvac MycoFLEX buteliukui. Pasukite ir pašalinkite žalią Ingelvac CircoFLEX buteliuko pagrindą.
2. **Pasukite ir sujunkite** abiejų buteliukų sujungimo galus iki jų užsifiksavimo.
3. **Tvirtai sustumkite** buteliukus kartu iki visiško jų susijungimo. Spragtelėjimo garsas patvirtins jų visišką susijungimą.
4. **Pasukite** abu vakcinės buteliukus pagal laikrodžio rodyklę, kad buteliukai susijungtų galutinai.
5. Kad užtikrinti tinkamą susimaišymą, lėtai **verskite** uždarytus buteliukus, kol mišinys bus vienodos nuo oranžinės iki raudonos spalvos. Vakcinavimo metu spalvoto mišinio vienodumas turi būti tikrinamas ir palaikomas nuolatiniu maišymu.
6. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia švirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant vakcinavimo priemones reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.

Sumaišę iš karto sunaudokite visą vakcinės mišinį. Nesunaudotas mišinys arba atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Prieš naudojant sumaišytą produktą, būtina perskaityti Ingelvac CircoFLEX informacinį lapelį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus 4 kartus didesnę vakcinės dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 4.6 p., nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvios bakterinės vakcinės.
ATCvet kodas: QI09AB13.

Ši vakcina yra skirta kiaulių aktyvaus imuninio atsako į *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymui skatinti.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbomeras,
Natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 10 ml (10 dozių 30 ml buteliukuose), 50 ml (50 dozių 120 ml buteliukuose), 100 ml (100 dozių 250 ml buteliukuose) ar 250 ml (250 dozių 500 ml buteliukuose) vakcinos, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti lakuotais aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 12 vnt.

Didelio tankio polietileno „TwistPak“ buteliukai po 10 ml (10 dozių 30 ml buteliukuose), 50 ml (50 dozių 50 ml buteliukuose), 100 ml (100 dozių 100 ml buteliukuose) ar 250 ml (250 dozių 250 ml buteliukuose) vakcinos, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti lakuotais aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 12 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1844/001-004

9. REGISTRĀVIMO / PERREGISTRĀCIJOS DATA

Registrāvimo data 2009-04-29.
Perregistrāvimo data 2014-04-03.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-08-11

DRAUDĪMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nēra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac MycoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvintų J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*,
karbomero.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml (10 dozių)
50 ml (50 dozių)
100 ml (100 dozių)
250 ml (250 dozių)
12 x 10 ml (10 dozių)
12 x 50 ml (50 dozių)
12 x 100 ml (100 dozių)
12 x 250 ml (250 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės arba būsimos veislinės paršavedės iki pirmojo kergimo).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Švirkšti 1 ml į raumenis vieną kartą.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1844/001
LT/2/09/1844/002
LT/2/09/1844/003
LT/2/09/1844/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}
<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml, 250 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ingelvac MycoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvintų J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*,
karbomero.

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml (100 dozių)
250 ml (250 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Švirkšti 1 ml i.m. vieną kartą.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1844/003
LT/2/09/1844/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml, 50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac MycoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvintų J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*,
karbomero.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml (10 dozių)
50 ml (50 dozių)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Ingelvac MycoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ingelvac MycoFLEX, injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Inaktyvintos *Mycoplasma hyopneumoniae*, J padermės B-3745 izoliatas.

Kiekvienoje inaktyvintos vakcinės dozėje (1 ml) yra:

Mycoplasma hyopneumoniae: $\geq 1 \text{ SI}^*$;

* Santykinis imunogeniškumas (ELISA metodu), lyginant su referencine vakcina.

adjuvanto: karbomero.

Skaidri ar šiek tiek opalescuojanti, nuo rausvos iki rudos spalvos injekcinė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti plaučių pakitimus, užsikrėtus *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imuniteto susidarymas: po vakcinacijos praėjus 2 sav.

Imuniteto trukmė: ne trumpiau kaip 26 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) pasireiškia šios nepalankios reakcijos:

- gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos, jas reikia gydyti simptomiškai (pvz., epinefrinu);
- injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis iki 4 centimetrų skersmens tynis, kartais su odos paraudimu. Šis patinimas gali trukti iki 5 d.;
- po vakcinacijos gali pasireikšti trumpalaikis rektinės kūno temperatūros pakilimas apie 0,8 °C, trunkantis iki 20 val.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės arba būsimos veislinės paršavedės iki pirmojo kergimo).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vieną dozę (1 ml) reikia švirkšti kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus į raumenis vieną kartą, geriau į kaklą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Naudojimo metu būtina vengti užteršimo.

Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Vakcinos priemonės reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.

Vadovaujantis pateikta vakcinų maišymo instrukcija, neturi būti jokio pratekėjimo. Esant pratekėjimui ar neteisingai sumaišus vakcinas, buteliuką reikia išmesti.

Reikia naudoti įrangą, kuri apsaugo nuo veterinariinio vaisto atgalinės tėkmės.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX:

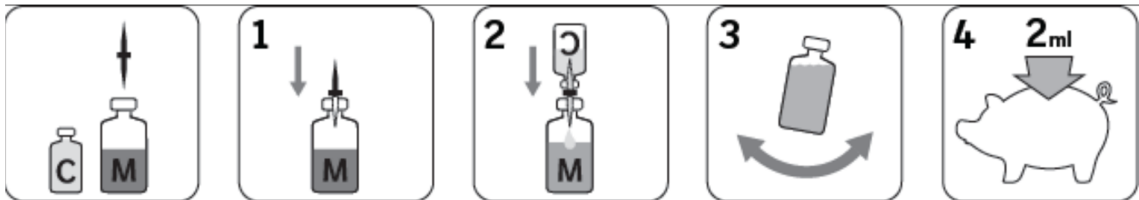
- kiaules reikia vakcinuoti tik nuo 3 savaičių amžiaus.

Ketinant maišyti su Ingelvac CircoFLEX, reikia naudoti toliau nurodytą įrangą:

- naudokite tą patį Ingelvac CircoFLEX ir Ingelvac MycoFLEX tūrį;
- naudokite iš anksto sterilizuotą perkėlimo adatą. Iš anksto sterilizuotas perkėlimo adatas (CE sertifikuotas) paprastai tiekia medicinos įrangos tiekėjai.

Tinkamam sumaišymui užtikrinti atlikite toliau aprašytus veiksmus:

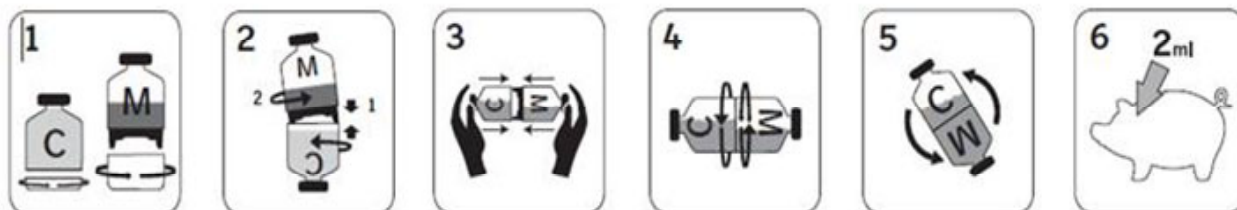
1. Prijunkite vieną perkėlimo adatos galą prie Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuko.
2. - Prijunkite priešingą perkėlimo adatos galą prie Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuko.
- Perkelkite Ingelvac CircoFLEX vakciną į Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuką. Jei reikia, perkėlimui palengvinti šiek tiek paspauskite Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuką.
- Perkėlę visą Ingelvac CircoFLEX turinį, atjunkite perkėlimo adatą kartu su tuščiu Ingelvac CircoFLEX vakcinos buteliuku ir išmeskite.
3. Kad vakcinos gerai susimaišytų, švelniai kratykite Ingelvac MycoFLEX vakcinos buteliuką tol, kol mišinys taps vientisos, oranžinės arba rausvos spalvos. Vakcinavimo metu reikia stebėti spalvoto mišinio spalvos vientisumą ir jį palaikyti nuolatos maišant.
4. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia švirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant vakcinavimo priemones reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.



Tinkamam sumaišymui „TwisPak“ buteliukų užtikrinimui atlikite toliau aprašytus veiksmus arba naudodamiesi <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Pasukite ir pašalinkite** raudoną Ingelvac MycoFLEX buteliuko pagrindą, kad atsidengtų prijungimo sistema. Raudonas pagrindas gali būti naudojamas apverstas, kaip stovėjimo pagrindas apverstam Ingelvac MycoFLEX buteliukui. Pasukite ir pašalinkite žalią Ingelvac CircoFLEX buteliuko pagrindą.
2. **Pasukite ir sujunkite** abiejų buteliukų sujungimo galus iki jų užsifiksavimo.
3. **Tvirtai sustumkite** buteliukus kartu iki visiško jų susijungimo. Spragtelėjimo garsas patvirtins jų visišką susijungimą.
4. **Pasukite** abu vakcinos buteliukus pagal laikrodžio rodyklę, kad buteliukai susijungtų galutinai.
5. Kad užtikrinti tinkamą susimaišymą, lėtai **verskite** uždarytus buteliukus, kol mišinys bus vienodos nuo oranžinės iki raudonos spalvos. Vakcinavimo metu spalvoto mišinio vienodumas turi būti tikrinamas ir palaikomas nuolatiniu maišymu.
6. Nepriklausomai nuo kiaulės kūno svorio, vieną mišinio dozę (**2 ml**) reikia švirkšti į raumenis vieną kartą. Vakcinuojant vakcinavimo priemones reikia naudoti laikantis gamintojo pateiktų priemonių naudojimo nurodymų.



10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po Tinka iki / EXP.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus anafilaksinio tipo reakcijoms, rekomenduojama naudoti epinefriną.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX ir švirkšti į vieną kūno vietą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus 4 kartus didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2021-08-11

15. KITA INFORMACIJA

Ši vakcina yra skirta kiaulių aktyvaus imuninio atsako į *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymui skatinti.

Polietileno buteliukai po 10 ml (10 dozių 30 ml buteliukuose), 50 ml (50 dozių 120 ml buteliukuose), 100 ml (100 dozių 250 ml buteliukuose) ar 250 ml (250 dozių 500 ml buteliukuose) vakcinos, supakuoti į kartonines dėžutes po 1 arba 12 vnt.

Didelio tankio polietileno „Twistpak“ buteliukai po 10 ml (10 dozių 30 ml buteliukuose), 50 ml (50 dozių 50 ml buteliukuose), 100 ml (100 dozių 100 ml buteliukuose) ar 250 ml (250 dozių 250 ml buteliukuose) vakcinos, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 12 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Animal Health,
Dr. Boehringer Gasse 5-11,
1121 Wien

AUSTRIJA
Tel. +43 1 80 105 0