

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac MycoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Mycoplasma hyopneumoniae, sev J, inaktivirana ≥ 1 RP*

* Relativna aktivnost (preskus ELISA) v primerjavi z referenčnim cepivom.

Dodatki:

karbomer 1 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev klorid
voda za injekcije

Bistra do rahlo opalescentna, rožnata do rjava suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (prašiči za pitanje ali bodoči plemenski prašiči do prve paritve).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija prašičev od starosti 3 tednov naprej, za zmanjšanje pljučnih poškodb po okužbi z bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju

Trajanje imunosti: 26 tednov.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaksija ¹ oteklina na mestu injiciranja ² rdečina na mestu injiciranja ³ povišana telesna temperatura ⁴
--	---

- ¹ Zdraviti jo je treba simptomatsko (npr. epinefrin).
² Prehodna, do 4 centimetre v premeru in lahko traja do 5 dni.
³ Opažena v povezavi z oteklino na mestu injiciranja.
⁴ Srednje povečanje okoli 0,8 °C, ki traja do 20 ur po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:
Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da lahko to cepivo zmešamo s cepivom Ingelvac CircoFLEX družbe Boehringer Ingelheim in ga uporabimo na istem injekcijskem mestu.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva, pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila, odločamo od primera od primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Injicirajte enkratni odmerek (1 ml), po možnosti v vrat prašičev, od starosti 3 tednov naprej.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bo prišlo do kontaminacije.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme. Ob pravilnem ravnanju v skladu z navodili za mešanje ne bi smelo priti do razlitja cepiva. V primeru razlitja ali nepravilnega rokovanja z zdravilom, platenko zavržite.

Uporabljajte opremo, ki preprečuje povratni tok zdravila.

Kadar cepivo mešate s cepivom Ingelvac CircoFLEX:

- Cepite samo prašiče, starejše od 3 tednov.

Kadar nameravate cepivo zmešati s cepivom Ingelvac CircoFLEX, uporabite naslednjo opremo:

- Uporabite enak volumen cepiv Ingelvac CircoFLEX in Ingelvac MycoFLEX.
- Uporabite sterilno iglo za prenos. Sterilne igle za prenos (s certifikatom CE) so navadno na voljo pri dobaviteljih medicinske opreme.

Da boste zagotovili pravilno mešanje, se ravnajte po teh navodilih:

1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac MycoFLEX.
2. - Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX.
- Prenesite vsebino plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX v plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.
- Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavržite.
3. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
4. Injicirajte en sam odmerek (2 ml) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.

Za zagotovitev ustreznega mešanja pri uporabi plastenk TwistPak upoštevajte spodnje korake:

1. **Zavrtite in odstranite** rdeč spodnji del plastenke s cepivom Ingelvac MycoFLEX, da odkrijete sistem za povezavo. Rdeč spodnji del lahko uporabimo obrnjen navzdol kot stojalo za narobe obrnjeno plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX.
Zavrtite in odstranite zeleni spodnji del plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX.
2. Spodnja konca obeh plastenk, kjer je sistem za povezavo, **obrnite in poravnajte**, dokler se ne zaskočita.
3. Plastenki **močno potisnite skupaj**, dokler se povsem ne dotikata.
Klik potrdi, da sta platenki zaskočeni.
4. **Zavrtite platenki** s cepivom v smeri urnega kazalca, da zaključite povezavo obeh plastenk.
5. Za zagotovitev ustreznega mešanja počasi **obračajte** povezani platenki, dokler mešanica ni enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem pazite, da bo barva mešanice enakomerna, vzdržujte jo s stalnim stresanjem.
6. Injicirajte en sam odmerek (2 ml) mešanice intramuskularno vsakemu prašiču, ne glede na telesno maso. Opremo za cepljenje uporabljajte v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo opreme.

Uporabite celotno mešanico cepiv takoj po zmešanju. Morebitno neporabljeno mešanico ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pred uporabo mešanice cepiv preberite navodilo za uporabo cepiva Ingelvac CircoFLEX.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 4-krat prevelikega odmerka cepiva niso zasledili neželenih dogodkov, ki bi se razlikovali od tistih, ki so opisani v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1. Oznaka ATC vet: QI09AB13.

To cepivo je namenjeno za spodbujanje razvoja aktivnega imunskega odziva proti bakteriji *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Ingelvac CircoFLEX družbe Boehringer Ingelheim.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenke iz polietilena velike gostote (HDPE), ki vsebujejo po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov) ali TwistPak plastenke, ki vsebujejo po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov). Vsaka plastenka je zaprta s klorobutilnim zamaškom in lakirano aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 ali 12 plastenkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0173/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 01/04/2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

6.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IS, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK:

Na veterinarski recept.

IE:

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).