

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac MycoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Óvirkjuð *Mycoplasma hyopneumoniae*, J Strain Isolate B-3745.

Hver skammtur (1 ml) af óvirkjuðu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 RP*

*Hlutfallsleg virkni (Relative Potency) (ELISA próf) m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

Ónæmisglæðar:

Carbomer: 1 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Tær eða örlítið ópallýsandi, bleik til brúnleit stungulyf, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (eldissvín eða svín ætluð til undaneldis, þar til þeim er fyrst haldið eða þær sæddar).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá svínum frá 3 vikna aldri til að draga úr vefjaskemmdum í lungum vegna sýkingar af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: að minnsta kosti 26 vikur.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef bráðaofnæmislík viðbrögð koma fram er mælt með gjöf adrenalíns.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik):

- bráðaofnæmislík viðbrögð geta komið fram og skal meðhöndla þau í samræmi við einkenni (t.d. með adrenalíni)
- tímabundinn þroti, allt að fjórir cm í þvermál getur komið fram á stungustað, stundum ásamt roða. Þrotinn getur varað í allt að fimm daga
- tímabundin um 0,8 C hækkun á endaparmshita getur komið fram í kjölfar bólusetningar og varað í allt að 20 klukkustundir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við Ingelvac CircoFLEX frá Boehringer Ingelheim og gefa í einn stungustað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun.

Gefa skal einn skammt (1 ml) með einni inndælingu í vöðva, helst í hnakka eftir að 3 vikna aldri er náð.

Forðist að bóluefnið mengist meðan á notkun stendur.

Forðist að stinga oft í tappann.

Nota skal bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda. Eftir rétta meðhöndlun samkvæmt leiðbeiningum um blöndun ætti enginn leki að koma fram. Ef einhver leki kemur fram eða ef meðhöndlun lyfsins hefur ekki verið rétt skal farga glasinu.

Notið áhöld sem koma í veg fyrir að dýralyfið renni til baka.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac CircoFLEX:

- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna eða eldri.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac CircoFLEX skal nota eftirfarandi áhöld:

- Notið sama magn af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Notið forsæfða millifærslunál. Forsæfðar millifærslunálar (CE vottaðar) eru oft fáanlegar hjá heilðsölum sem selja heilbrigðisvörur.

Til að tryggja að blöndun fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. Tengid annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tengid hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX.
- Flytjid Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX til að auðvelda millifærsluna.
- Eftir að búid er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac CircoFLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma Ingelvac CircoFLEX bóluefnisglasinu.
3. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac MycoFLEX bóluefnisglasið varlega þar til litur blöndunnar er appelsínugulur til rauðleitur og einsleitur. Meðan á bólusetningunni stendur skal fylgjast með og viðhalda einsleitni lituðu blöndunnar með því að hrista hana stöðugt.
4. Gefid einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamspyngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.

Til þess að tryggja að blöndun með TwistPak glösum fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. **Snúid og fjarlægid** rauða botninn af Ingelvac MycoFLEX glasinu svo að tengikerfið komi í ljós. Notað rauða botninn á hvolfi sem undirstöðu fyrir Ingelvac MycoFLEX glasið á hvolfi. Snúid og fjarlægid græna botninn af Ingelvac CircoFLEX glasinu.
2. **Snúid og leggið saman** endana með tengjunum á glösunum tveimur svo þau passi.
3. **Þrýstid** glösunum **ákveðið** saman þar til þau snerta algjörlega hvort annað. Smellur staðfestir að glösin séu tengd.
4. **Snúid** bóluefnisglösunum tveimur réttsælis til að ljúka tengingu beggja glasanna.
5. Til að tryggja viðeigandi blöndun skal **hvolfa** tengdum glösunum hægt þar til blandan hefur fengið einsleitann appelsínugulan til rauðleitan lit. Meðan á bólusetningunni stendur skal fylgjast með einsleitni lituðu blöndunnar og viðhalda með samfelldri hreyfingu.
6. Gefid hverju svíni einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva, óháð líkamspyngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar fyrir áhöldin frá framleiðanda.

Notid alla bóluefnisblönduna strax eftir blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við reglur á hverjum stað.

Áður en bóluefnablandan er gefin á einnig að lesa fylgiseðilinn fyrir Ingelvac CircoFLEX.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir fjórfaldan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram, aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir svínaætt (Suidae), óvirkjaðar bakteríur í bóluefnum.
ATCvet flokkur: QI09AB13

Þetta bóluefni er hannað til þess að örva virka ónæmissvörun gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* í svínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Karbómer
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf en Ingelvac CircoFLEX frá Boehringer Ingelheim.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 eða 12 glösum úr háþéttnipólýetýleni með 10 ml (10 skömmtum í 30 ml glösum), 50 ml (50 skömmtum í 120 ml glösum), 100 ml (100 skömmtum í 250 ml glösum) eða 250 ml (250 skömmtum í 500 ml glösum) af bóluefni, með klóróbútýltappa og lökkuðu álinnsigli.

Pappaaskja með 1 eða 12 TwistPak glösum úr háþéttnipólýetýleni með 10 ml (10 skömmtum í 30 ml glösum), 50 ml (50 skömmtum í 50 ml glösum), 100 ml (100 skömmtum í 100 ml glösum) eða 250 ml (250 skömmtum í 250 ml glösum) af bóluefni, með klóróbútýltappa og lökkuðu álinnsigli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/13/004/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. apríl 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. september 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. maí 2021.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.