

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen J, inaktivovaný: ≥ 1 RP*

* Relativní potence (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou.

Adjuvans:

Karbomer: 1 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Čirá až jemně opaleskující, růžová až hnědá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata ve výkrmu nebo budoucí chovná prasata do první reprodukce).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku k redukci plicních lézí způsobených infekcemi vyvolanými *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anaphylaxe ¹ Otok v místě injekčního podání ² Zčervenání v místě injekčního podání ³ Zvýšená teplota ⁴
---	---

- ¹ Je třeba léčit symptomaticky (např. epinefrinem).
² Přechodný, v průměru do čtyř centimetrů, může přetrvávat do pěti dnů.
³ Pozorované pouze ve spojení s otokem v místě injekčního podání.
⁴ Průměrné zvýšení o 0,8 °C, přetrvávající do 20 hodin po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:
Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim a podávat v injekci na jedno místo.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Jedna injekce jedné dávky (1 ml) prasatům od 3 týdnů věku, pokud možno do krku.

Před použitím důkladně protřepat.

V průběhu použití zabránit kontaminaci.

Vyhněte se opakovanému propichování lahve.

Vakcinační automat by se měl používat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Po správné manipulaci podle pokynů pro mísení by nemělo dojít k úniku přípravku. V případě úniku přípravku nebo nesprávné manipulace s přípravkem by měla být lahev zlikvidována.

Použijte aplikátor zabraňující zpětnému nasátí veterinárního léčivého přípravku.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

- Vakcinujte pouze prasata starší než 3 týdny.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX je nutno:

- Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac MycoFLEX.
- Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

Pro zajištění správného smíchání je nutno postupovat dle následujících pokynů:

1. Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
2. - Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.
- Přemístit vakcínu Ingelvac CircoFLEX do láhve s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.
V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac CircoFLEX k usnadnění přemístění obsahu.
- Po přemístění celého obsahu láhve Ingelvac CircoFLEX odpojit a zlikvidovat transportní jehlu a prázdnou láhev od Ingelvacu CircoFLEX.
3. Pro náležité smíchání vakcín mírně potřepat lahvi Ingelvac MycoFLEX, dokud nemá směs homogenní oranžovou až načervenalou barvu. Po dobu vakcinace je nutno sledovat homogennost zbarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.
4. Podejte praseti jednu dávku (2 ml) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Pro zajištění správného smíchání za použití TwistPak lahví je nutno postupovat dle následujících pokynů:

1. **Otočte a odstraňte** červené dno lahve přípravku Ingelvac MycoFLEX, čímž odkryjete připojovací systém. Červené dno lze použít jako stojánek pro postavení lahve přípravku Ingelvac MycoFLEX dnem vzhůru.
Otočte a odstraňte zelené dno lahve přípravku Ingelvac CircoFLEX.
2. **Otočte a vyrovnejte** připojovací konce obou lahví, až se spojí.
3. **Pevně přitlačte** lahve k sobě, aby se vzájemně zcela dotýkaly.
Zvuk kliknutí potvrdí, že jsou lahve spojené.
4. **Otočte** obě lahve vakcíny ve směru hodinových ručiček a dokončete spojení obou lahví.
5. K zajištění správného smíchání, pomalu **obracejte** uzamčené lahve, dokud nemá směs homogenní oranžovou až načervenalou barvu. Během vakcinace je nutno sledovat homogennost zbarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.
6. Podejte praseti jednu dávku (2 ml) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Použijte celou vakcinační směs ihned po smíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Před podáním smíchané směsi si přečtete příbalovou informaci pro vakcínu Ingelvac CircoFLEX.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 4násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB13

Vakcína je určena k aktivní imunizaci proti *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou vakcíny Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenové lahve o vysoké hustotě (HDPE) po 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) nebo HDPE TwistPak lahve po 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek). Každá lahev je uzavřena zátkou z chlorobutylu a lakovaným hliníkovým pertlem.

Papírová krabička s 1 nebo 12 láhvemi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/068/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14/05/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).