

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Mycoplasma hyopneumoniae, στέλεχος J, αδρανοποιημένο: ≥ 1 RP*

* Σχετική δραστηριότητα (δοκιμή ELISA) από σύγκριση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer: 1 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium chloride
Water for injections

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, ροδόχρωμο έως καφέ χρώματος εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι ή μελλοντικοί γεννήτορες μέχρι την πρώτη οχεία).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων και τον περιορισμό των πνευμονικών αλλοιώσεων έπειτα από λοίμωξη από το *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία ¹ Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ³ Αυξημένη θερμοκρασία σώματος ⁴
---	--

¹ Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά (π.χ. επινεφρίνη).

² Παροδικό με διάμετρο έως 4 cm, μπορεί να διαρκέσει έως και 5 ημέρες.

³ Παρατηρείται μόνο σε συνδυασμό με το οίδημα στο σημείο της ένεσης.

⁴ Μέση αύξηση 0,8 °C, που διαρκεί έως και 20 ώρες μετά τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα μόνο σημείο ένεσης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Άπαξ ένεση μιας δόσης (1 ml), κατά προτίμηση στον τράχηλο των χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση.

Οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Έπειτα από σωστό χειρισμό, σύμφωνα με τις οδηγίες ανάμιξης, δε θα πρέπει να υπάρξει διαρροή. Σε περίπτωση διαρροής ή λανθασμένου χειρισμού του προϊόντος, η φιάλη πρέπει να απορριφθεί.

Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό που αποτρέπει την παλινδρόμηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX

- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac MycoFLEX.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μεταφοράς. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μεταφοράς (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac MycoFLEX.
2. - Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
- Μεταφέρετε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μεταφορά.
- Μετά την πλήρη μεταφορά του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μεταφοράς και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
3. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX, έως ότου το μίγμα αποκτήσει ομοιογενές πορτοκαλί έως κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, θα πρέπει να παρακολουθείται η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
4. Χορηγήστε μια άπαξ δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με τις φιάλες TwistPak, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω:

1. **Περιστρέψτε και αφαιρέστε** την κόκκινη βάση της φιάλης Ingelvac MycoFLEX, προκειμένου να εμφανιστεί το σύστημα σύνδεσης. Η κόκκινη βάση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναποδογυρισμένη, για να σταθεί η φιάλη Ingelvac MycoFLEX ανάποδα. Περιστρέψτε και αφαιρέστε την πράσινη βάση της φιάλης Ingelvac CircoFLEX.
2. **Περιστρέψτε και ευθυγραμμίστε** τα άκρα της σύνδεσης των δύο φιαλών, μέχρι να ασφαλίσουν.
3. **Πιέστε σταθερά** τις φιάλες, μέχρι να ακουμπήσει η μία την άλλη πλήρως. Ένα «κλικ» επιβεβαιώνει ότι οι φιάλες είναι συνδεδεμένες.
4. **Περιστρέψτε** τις δύο φιάλες εμβολίου δεξιόστροφα, για να ολοκληρώσετε τη σύνδεση των δύο φιαλών.
5. Για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμιξη, **αναστρέψτε** αργά τις κλειδωμένες φιάλες, μέχρι το μίγμα να αποκτήσει ομοιόμορφο πορτοκαλί προς κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
6. Χορηγήστε μια άπαξ δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων αμέσως μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευτείτε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης του Ingelvac CircoFLEX, πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Έπειτα από χορήγηση του εμβολίου σε δόση 4-πλάσια από τη συνιστώμενη, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB13

Το εμβόλιο αυτό προορίζεται, για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης στο *Mycoplasma hyopneumoniae* στους χοίρους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 10 ml (10 δόσεις), 50 ml (50 δόσεις), 100 ml (100 δόσεις) ή 250 ml (250 δόσεις) ή φιάλες TwistPak από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 10 ml (10 δόσεις), 50 ml (50 δόσεις), 100 ml (100 δόσεις) ή 250 ml (250 δόσεις). Κάθε φιάλη σφραγίζεται με πώμα από χλωροβουτύλιο και λακαριστό σφράγισμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 12 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 34881/22-05-2015/K-0182301

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00193V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 24/11/2009

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 08/10/2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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:

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

IE:

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί των 1x ή 12x 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml: *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος J, αδρανοποιημένο.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι ή μελλοντικοί γεννήτορες μέχρι την πρώτη οχεία).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή ένεση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 34881/22-05-2015/K-0182301

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00193V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}
info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml, 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml: *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος J, αδρανοποιημένο.

100 ml (100 δόσεις)

250 ml (250 δόσεις)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

i.m. ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 10 ml, 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac MycoFLEX

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

10 ml (10 δόσεις)

50 ml (50 δόσεις)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Mycoplasma hyorhynchiae, στέλεχος J, αδρανοποιημένο: ≥ 1 RP*

* Σχετική δραστηριότητα (δοκιμή ELISA) από σύγκριση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

Ανοσοενισχυτική ουσία: Carbomer 1 mg

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, ροδόχρωμο έως καφέ χρώματος εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι ή μελλοντικοί γεννήτορες μέχρι την πρώτη οχεία).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων και τον περιορισμό των πνευμονικών αλλοιώσεων έπειτα από λοίμωξη από το *Mycoplasma hyorhynchiae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα μόνο σημείο ένεσης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Έπειτα από τη χορήγηση του εμβολίου σε δόση 4-πλάσια από τη συνιστώμενη, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός του Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αναφυλαξία¹, Οίδημα στο σημείο της ένεσης², Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης³, Αυξημένη θερμοκρασία σώματος⁴

¹ Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά (π.χ. επινεφρίνη).

² Παροδικό με διάμετρο έως 4 cm, μπορεί να διαρκέσει έως και 5 ημέρες.

³ Παρατηρείται μόνο σε συνδυασμό με το οίδημα στο σημείο της ένεσης.

⁴ Μέση αύξηση 0,8 °C, που διαρκεί έως και 20 ώρες μετά τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή (i.m.) χρήση.

Άπαξ ένεση μιας δόσης (1 ml), κατά προτίμηση στον τράχηλο των χοίρων, από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση.

Οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Έπειτα από σωστό χειρισμό, σύμφωνα με τις οδηγίες ανάμιξης, δε θα πρέπει να υπάρξει διαρροή. Σε περίπτωση διαρροής ή λανθασμένου χειρισμού του προϊόντος, η φιάλη πρέπει να απορριφθεί.

Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό που αποτρέπει την παλινδρόμηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX:

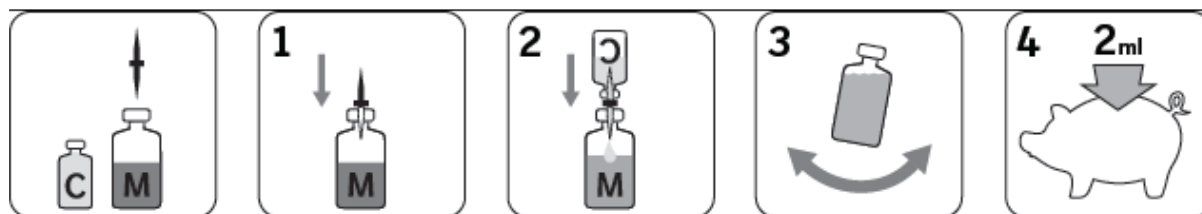
- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac MycoFLEX.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μεταφοράς. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μεταφοράς (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac MycoFLEX.
2. - Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μεταφοράς στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
- Μεταφέρετε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX, στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μεταφορά.
- Μετά την πλήρη μεταφορά του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μεταφοράς και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
3. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX, έως ότου το μίγμα αποκτήσει ομοιογενές πορτοκαλί έως κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, θα πρέπει να παρακολουθείται η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
4. Χορηγήστε μια άπαξ δόση (2 ml) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

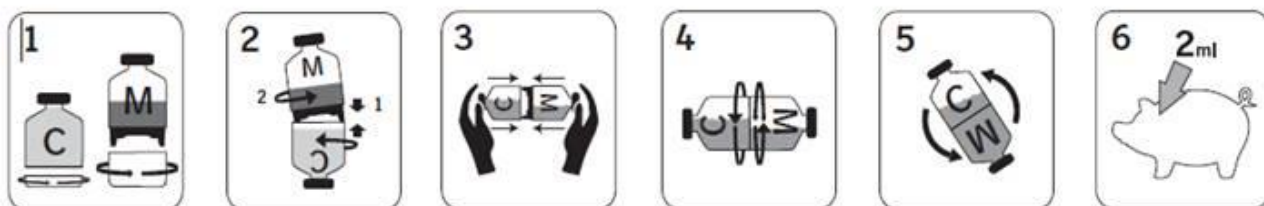


Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με τις φιάλες TwistPak, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω ή χρησιμοποιήστε το σύνδεσμο info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



1. **Περιστρέψτε και αφαιρέστε** την κόκκινη βάση της φιάλης Ingelvac MycoFLEX, προκειμένου να εμφανιστεί το σύστημα σύνδεσης. Η κόκκινη βάση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναποδογυρισμένη, για να σταθεί η φιάλη Ingelvac MycoFLEX ανάποδα. Περιστρέψτε και αφαιρέστε την πράσινη βάση της φιάλης Ingelvac CircoFLEX.
2. **Περιστρέψτε και ευθυγραμμίστε** τα άκρα της σύνδεσης των δύο φιαλών, μέχρι να ασφαλίσουν.

3. **Πιέστε σταθερά** τις φιάλες, μέχρι να ακουμπήσει η μία την άλλη πλήρως. Ένα «κλικ» επιβεβαιώνει ότι οι φιάλες είναι συνδεδεμένες.
4. **Περιστρέψτε** τις δύο φιάλες εμβολίου δεξιόστροφα, για να ολοκληρώσετε τη σύνδεση των δύο φιαλών.
5. Για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμιξη, **αναστρέψτε** αργά τις κλειδωμένες φιάλες, μέχρι το μίγμα να αποκτήσει ομοιόμορφο πορτοκαλί προς κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
6. Χορηγήστε μια άπαξ δόση (**2 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων αμέσως μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευτείτε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης του Ingelvac CircoFLEX, πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος.

Για οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 34881/22-05-2015/K-0182301

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00193V

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη ή 12 φιάλες των 10 ml (10 δόσεις), 50 ml (50 δόσεις), 100 ml (100 δόσεις) ή 250 ml (250 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη ή 12 φιάλες Twistpak των 10 ml (10 δόσεις), 50 ml (50 δόσεις), 100 ml (100 δόσεις) ή 250 ml (250 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο αυτό προορίζεται, για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης στο *Mycoplasma hyorhneumoniae* στους χοίρους.