

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/09/0014
Ingelvac MycoFLEX suspensija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac MycoFLEX suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae* J-celms, izolāts B-3745.

Katra inaktivētās vakcīnas (1 ml) deva satur:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 RI*

* Relatīvās iedarbības vienības (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu.

Adjuvants:

Karbomērs 1mg

Dzidra līdz viegli duļķaina, rozā līdz brūna suspensija injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma, lai samazinātu plaušu bojājumus, ko radījusi inficēšanās ar *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 26 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības novēro ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):

- var rasties anafilaktiska veida reakcijas, kas jāārstē simptomātiski (piemēram, ar epinefrīnu);
- injekcijas vietā var rasties pārejošs pietūkums līdz 4 cm diametrā, dažreiz kopā ar ādas apsārtumu. Šāds pietūkums var saglabāties līdz 5 dienām;
- var novērot īslaicīgu ķermeņa rektālās temperatūras paaugstināšanos, vidēji par apmēram 0,8 °C, kas saglabājas līdz 20 stundām pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai ja uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas vai vaislas jauncūkas līdz pirmajai apsēklošanai).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Viena deva (1 ml) intramuskulāri (i.m.), ieteicams kakla apvidū, cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā ievērot aseptiku. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Vakcīnas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju. Pēc pareizas izmantošanas saskaņā ar norādījumiem par sajaukšanu nevajadzētu rasties noplūdei. Ja rodas noplūde vai zāles nav izmantotas pareizi, pudele ir jāiznīcina.

Izmantojiet ierīces, kuras nepieļauj zāļu noplūdi atpakaļ.

Ja šo vakcīnu lieto maisījumā ar Ingelvac CircoFLEX:

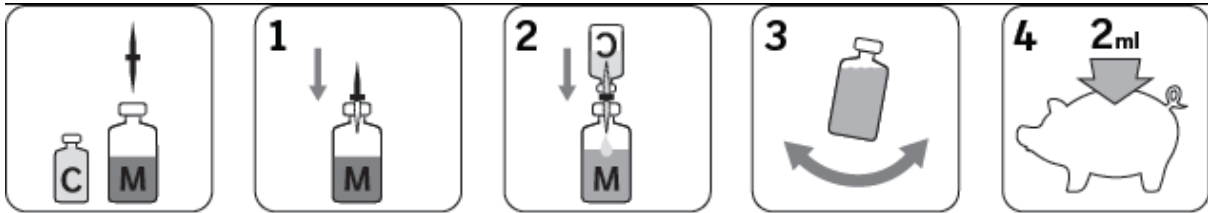
- cūkas vakcinē tikai no 3 nedēļu vecuma;

Ja šo vakcīnu lieto maisījumā ar Ingelvac CircoFLEX, jālieto šāds aprīkojums:

- izmantojiet vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac Mycoflex;
- lietojiet sterilu pārneses adatu. Iepriekš sterilizētas pārneses adatas (CE sertificētas) parasti var iegādāties pie medicīnas ierīču piegādātājiem.

Lai pareizi sajauktu vakcīnas, rīkojieties šādā secībā:

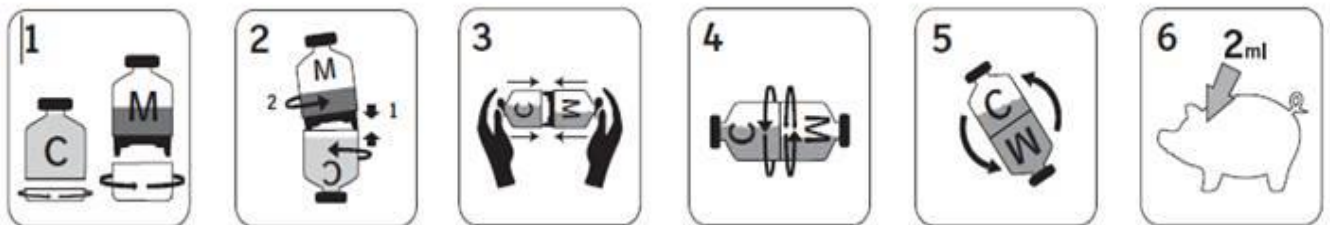
1. Ievietojiet pirmās pārneses adatas vienu galu Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. - Pārneses adatas otru galu ievietojiet Ingelvac Circoflex vakcīnas pudelē
- Lai aseptiski pārnestu Ingelvac CircoFLEX vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē, pudeli apgrieziet otrādi. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspiediet Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli.
- Kad viss saturs Ingelvac CircoFLEX ir pārņemts, izvelciet no pārneses konteinera un izmetiet pārneses adatu kopā ar tukšo vakcīnas pudeli.
3. Lai vakcīnas sajauktos, labi saskaliniet Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā krāsainā maisījuma viendabīgums jākontrolē un jānodrošina, to nepārtraukti skalīnot.
4. Injicējiet katrai cūkai vienu maisījuma devu (**2 ml**) intramuskulāri, neatkarīgi no ķermeņa svara. Pēc injicēšanas ar vakcinācijas ierīci rīkojieties atbilstoši ierīces ražotāja instrukcijai.



Lai nodrošinātu pareizu sajaukšanu ar TwistPak pudelēm, izpildiet tālāk aprakstītās darbības vai izmantojiet <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Pagrieziet un noņemiet** Ingelvac MycoFLEX pudeles sarkano pamatni, lai atklātu savienošanas sistēmu. Sarkano pamatni var izmantot kā statīvu, pagriežot otrādi, lai Ingelvac MycoFLEX pudeli novietotu otrādi.
Pagrieziet un noņemiet Ingelvac CircoFLEX pudeles zaļo pamatni.
2. **Pagrieziet un salāgojiet** abu pudeļu savienošanas galus, līdz tās saslēdzas.
3. **Cieši saspiediet** pudeles kopā, līdz tās pilnībā viena ar otru saskaras. Klikšķis apstiprina, ka pudeles ir savienotas.
4. **Pagrieziet abas** vakcīnas pudeles pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pabeigtu abu pudeļu savienošanu.
5. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanu, lēnām **apgrieziet** savienotās pudeles, līdz maisījums iegūst vienmērīgi oranžu līdz sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā jākontrolē krāsainā maisījuma vienmērīgums, un tas jānodrošina, to nepārtraukti skalīnot.
6. Ievadiet vienu maisījuma injekcijas devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces jāizmanto saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.



Viss vakcīnu maisījums jāizlieto uzreiz pēc sajaukšanas. Neizlietotais maisījums vai tā atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Pirms maisījuma lietošanas jāizlasa arī Ingelvac CircoFLEX lietošanas instrukcija.

Papildu informāciju, lūdzu, vaicāt reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējam pārstāvim.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C–8°C temperatūrā).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastes un uz pudeles pēc „EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠS(-I) BRĪDINĀJUMS(-I)

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Anafilaktiska tipa reakciju gadījumā ieteicams ievadīt epinefrīnu.

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojams.

Mijiedarbība ar citam zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac CircoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, vērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas gadījumos, antidoti):

Ievadot četrkārtīgu vakcīnas devu, netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas punktā “Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac CircoFLEX.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

V/MRP/09/0014

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Šī vakcīna paredzēta cūkām aktīvās imunitātes stimulēšanai pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kartona kastē 1 vai 12 augsta blīvuma polietilēna pudeles, kas satur 10 ml (10 devas 30 ml pudelēs), 50 ml (50 devas 120 ml pudelēs), 100 ml (100 devas 250 ml pudelēs) vai 250 ml (250 devas 500 ml pudelēs) vakcīnas.

Kartona kastē 1 vai 12 augsta blīvuma polietilēna TwistPak pudeles, kas satur 10 ml (10 devas 30 ml pudelēs), 50 ml (50 devas 50 ml pudelēs), 100 ml (100 devas 100 ml pudelēs) vai 250 ml (250 devas 250 ml pudelēs) vakcīnas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.