

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ingelvac MycoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Mycoplasma hyopneumoniae, sev J, inaktivirana: ≥ 1 RP*

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

Dodatek: karbomer 1 mg

Bistra do rahlo opalescentna, rožnata do rjava suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

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

4. Indikacije

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.

5. Kontraindikacije

Niso znane.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

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.

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti

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

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Anafilaksija¹, Oteklina na mestu injiciranja², Rdečina na mestu injiciranja³, Povišana telesna temperatura⁴

- 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna (i.m) uporaba.

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

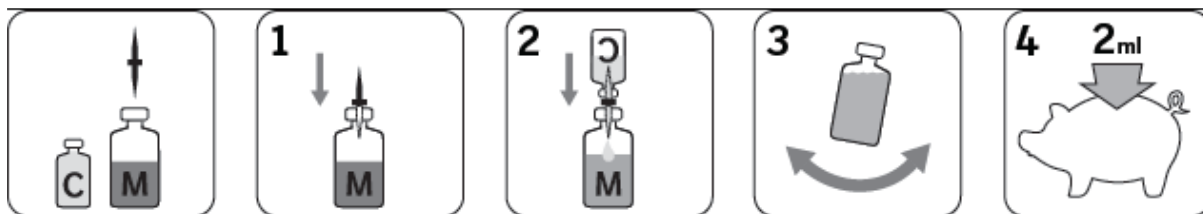
Kadar nameravate cepivo zmešati s cepivom Ingelvac CircoFLEX, uporabite naslednjo opremo:

- 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 platenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac MycoFLEX.
2. - Povežite drugi konec igle za prenos s platenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX.
- Prenesite vsebino platenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX v platenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX. Če je treba, previdno stisnite platenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.

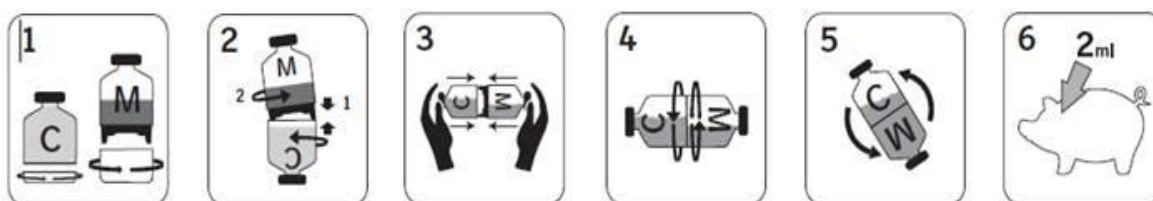
- Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavržite.
- 3. Nežno stresajte plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX, dokler ni mešanica enakomerne oranžne do rdečkaste barve. Med cepljenjem 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 ali pa uporabite info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



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 plastenki zaskočeni.
4. **Zavrtite** plastenki s cepivom v smeri urnega kazalca, da zaključite povezavo obeh plastenk.
5. Za zagotovitev ustreznega mešanja počasi **obračajte** povezani plastenki, 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.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in plastenki, po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. 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.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0173/001

Kartonska škatla z 1 ali 12 plastenkami po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov).

Kartonska škatla z 1 ali 12 TwistPak plastenkami po 10 ml (10 odmerkov), 50 ml (50 odmerkov), 100 ml (100 odmerkov) ali 250 ml (250 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6.6.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj
Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

17. Druge informacije

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