

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac MycoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Inaktivirani izolat seva J B-3745 bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae*.

En odmerek (1 ml) inaktiviranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 RP*

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

Dodatek:

karbomer 1 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bistra do rahlo opalescentna, rožnata do rjava suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

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

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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: najmanj 26 tednov.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru reakcij anafilaktične vrste priporočamo uporabo adrenalina.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželeni učinki so zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključno s posameznimi primeri):

- lahko se pojavljajo reakcije anafilaktične vrste, ki jih je treba zdraviti simptomatsko (npr. z adrenalinom);
- na mestu injekcije lahko opazimo prehodno oteklino do štiri centimetre v premeru, ki je večsah povezana z rdečino kože. Te otekline lahko trajajo do pet dni;
- lahko se pojavi prehodno zvišanje rektalne telesne temperature za povprečno 0,8 °C, ki traja do 20 ur po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 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 omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva, pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila, odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo dobro pretresite.

Enkratni odmerek (1 ml) vbrižgajte z eno samo intramuskularno injekcijo, po možnosti v vrat prašičev od starosti 3 tednov naprej.

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 izdelkom, plastenko zavrzite.

Uporabljajte opremo, ki preprečuje povratni tok zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

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 plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac MycoFLEX.
2. - Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX.

- Prenesite vsebino plastenke 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 platenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavržite.
3. Nežno stresajte platenko 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:

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 platenko 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. Platenki **močno potisnite skupaj**, dokler se povsem ne dotikata.
Klik potrdi, da sta platenki zaskočeni.
4. **Zavrtite** platenki s cepivom v smeri urnega kazalca, da zaključite povezavo obeh plastenk.
5. Za zagotovitev ustreznega mešanja počasi **obračajte** povezani platenki, 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 Ingelvac CircoFLEX.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju 4-krat prevelikega odmerka cepiva niso zasledili neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, ki so opisani v poglavju 4.6.

4.11 Karenca(e)

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirano bakterijsko cepivo.

Oznaka ATC vet: QI09AB13.

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

karbomer
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 ali 12 plastenkami iz polietilena velike gostote, ki vsebujejo po 10 ml (10 odmerkov v 30 ml plastenkah), 50 ml (50 odmerkov v 120 ml plastenkah), 100 ml (100 odmerkov v 250 ml plastenkah) ali 250 ml (250 odmerkov v 500 ml plastenkah) cepiva, s klorobutilnim zamaškom in lakirano aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 ali 12 TwistPak plastenkami iz polietilena velike gostote po 10 ml (10 odmerkov v 30 ml plastenkah), 50 ml (50 odmerkov v 50 ml plastenkah), 100 ml (100 odmerkov v 100 ml plastenkah) ali 250 ml (250 odmerkov v 250 ml plastenkah) cepiva, s klorobutilnim zamaškom in lakirano aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0173/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1.4.2009

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 8.4.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.3.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.