

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac MycoFLEX, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, J tüve isolaat B-3745.

Üks annus (1 ml) inaktiveeritud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Mycoplasma hyopneumoniae: suhteline tugevus $\geq 1^*$

* Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal) võrreldes referentsvaktsiiniga

Adjuvant:

Karbomeer: 1 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Selge või veidi opalestseeruv, roosa kuni pruun süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead või tulevased suguloomad kuni esimese viljastamiseni või sperma loovutamiseni).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 nädala vanusest *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusest põhjustatud kopsukahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: vähemalt 26 nädalat.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral on soovitatav manustada epinefriini.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrvaltoimeid esineb väga harva (vähem kui 1-l loomal 10000-st, kaasaarvatud üksikjuhud):

- võivad tekkida anafülaktilist tüüpi reaktsioonid, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt (nt epinefriiniga);
- süstekohal võib tekkida mööduv turse läbimõõduga kuni 4 cm, millega mõnikord kaasneb nahapunetus. Selline turse võib püsida kuni viis päeva;
- võib tekkida mööduv rektaalse kehatemperatuuri tõus keskmiselt ligikaudu 0,8 °C võrra, mis püsib kuni 20 tundi pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada Boehringer Ingelheimi Ingelvac CircoFLEXiga ja manustada samasse süstekohta.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal üksikjuhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Üks annus (1 ml) ühekordselt intramuskulaarselt alates 3 nädala vanusest, eelistatavalt kaelapiirkonda.

Vältida kasutamisel saastumist.

Vältida korduvat korgi läbistamist.

Vaktsineerimisvahendeid tuleb kasutada vastavalt vahendi tootja juhendile. Segamisjuhiste kohase õige käsitlemise korral ei tohiks lekkeid esineda. Lekete esinemisel või vaktsiini valel käsitlemisel tuleb pudel minema visata.

Kasutada instrumente, mille puhul on välditud veterinaarravimi tagasivool viaali.

Segamisel Ingelvac CircoFLEXiga:

- vaktsineerida sigu ainult alates 3 nädala vanusest.

Kui vaktsiini kavatsetakse kokku segada Ingelvac CircoFLEXiga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- Kasutada Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac MycoFLEXi samas mahus.

- Kasutada eelsteriliseeritud ülekandenõela; eelsteriliseeritud ülekandenõelu (EÜ sertifikaadiga) turustatakse üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijate kaudu.

Õige segunemise tagamiseks järgida allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendada ülekandenõela üks ots Ingelvac MycoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. - Ühendada ülekandenõela teine ots Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeliga.
- Kanda vaktsiin Ingelvac CircoFLEX Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelis. Vajaduse korral vajutada ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelile.
- Pärast Ingelvac CircoFLEXi pudeli kogu sisu ülekandmist eemaldada ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visata ära.
3. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutada Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punakas. Vaktsineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlast värvust ning seda pideva loksutamise teel ühtlasena hoida.
4. Kehamassist olenemata manustada igale seale intramuskulaarselt üks süstimisannus (**2 ml**) vaktsiinisegu. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootja juhiste.

Järgida TwistPaki pudelite kasutamisel õige segunemise tagamiseks allpool kirjeldatud samme.

1. **Keerata** Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli punast aluspõhja **ja eemaldada** see, et nähtavale tuleks ühendussüsteem. Ümberpööratud punast aluspõhja võib kasutada alusena, et hoida paigal ümberpööratud Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelit.
Keerata ja eemaldada Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeli roheline aluspõhi.
2. **Pöörata ja joondada** mõlema vaktsiinipudeli ühenduskohad kuni need haakuvad.
3. **Suruda** vaktsiinipudelit **tugevasti** teineteise vastu, kuni need on omavahel täielikult kokkupuutes.
Klõpsatav heli kinnitab, et pudelid on omavahel haakunud.
4. **Keerata** vaktsiinipudelite ühendamise lõpetamiseks mõlemat vaktsiinipudelit päripäeva.
5. Vaktsiinide ühtlase segunemise tagamiseks **loksutada** ühendatud vaktsiinipudeleid aeglaselt ümber nende telje, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punane. Vaktsineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlast värvust ja hoida seda pideva loksutamise teel ühtlasena.
6. Kehamassist olenemata manustada igale seale intramuskulaarselt üks süstimisannus (**2 ml**) vaktsiinisegu. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vahendi tootja juhiste kohaselt.

Kasutada kogu vaktsiinisegu kohe pärast kokku segamist ära. Kasutamata vaktsiinisegu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Enne vaktsiinisegu manustamist on soovitatav lugeda Ingelvac CircoFLEX pakendi infolehte

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast vaktsiini 4-kordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvalnähte peale lõigus 4.6. kirjeldatud nähtude.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid
ATCvet kood: QI09AB13

Vaktsiin on ette nähtud *Mycoplasma hyopneumoniae*'le aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks sigadel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Boehringer Ingelheimi Ingelvac CircoFLEX.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on 1 või 12 kõrgtihedast polüetüleenist pudelit 10 ml (10 doosi 30 ml pudelites), 50 ml (50 doosi 120 ml pudelites), 100 ml (100 doosi 250 ml pudelites) või 250 ml (250 doosi 500 ml pudelites) vaktsiiniga klorobutüülist punnkorgi ja lakitud alumiiniumkattega.

Pappkarbis on 1 või 12 kõrgtihedast polüetüleenist TwistPaki pudelit 10 ml (10 doosi 30 ml pudelites), 50 ml (50 doosi 50 ml pudelites), 100 ml (100 doosi 100 ml pudelites) või 250 ml (250 doosi 250 ml pudelites) vaktsiiniga klorobutüülist punnkorgi ja lakitud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1552

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 17.04.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.04.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.