

BIPACKSEDEL

Ingelvac MycoFLEX injektionsvätska, suspension för grisar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ingelvac MycoFLEX injektionsvätska, suspension för grisar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Inaktiverad *Mycoplasma hyopneumoniae*, J Strain Isolate B-3745

En dos (1 ml) inaktiverat vaccin innehåller:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 RP*

* Relativ potens (ELISA test) i jämförelse med ett referensvaccin

Adjuvans: Karbomer

Klar till lätt opalskimrande, ljusröd till brun suspension för injektion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av grisar från 3 veckors ålder avseende att minska lungskador till följd av infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: minst 26 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar är mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, inklusive enstaka rapporterade händelser):

- Svåra överkänslighetsreaktioner kan förekomma och bör behandlas symptomatiskt (ex. adrenalin).
- En övergående svullnad upp till fyra centimeter i diameter, ibland med hudrodnad, kan förekomma på injektionsstället. Dessa svullnader kan kvarstå i upp till 5 dagar.

- En övergående ökning av den rektala kroppstemperaturen på ungefär 0,8 °C kan förekomma upp till 20 timmar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Grisar (slaktsvin eller framtida avelssvin upp till första betäckning).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär (i.m.) injektion av en engångsdos (1 ml), helst i nacken till grisar från 3 veckors ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

Vaccinationsutrustningen ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Vid korrekt hantering enligt blandningsanvisningarna bör inget läckage inträffa. I händelse av läckage eller felaktig hantering av produkten ska flaskan kasseras.

Använd utrustning som hindrar tillbakaflöde av läkemedlet.

Vid blandning med Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.

Vid blandning med Ingelvac CircoFLEX skall följande utrustning användas:

- Använd samma volym Ingelvac CircoFLEX och Ingelvac MycoFLEX.

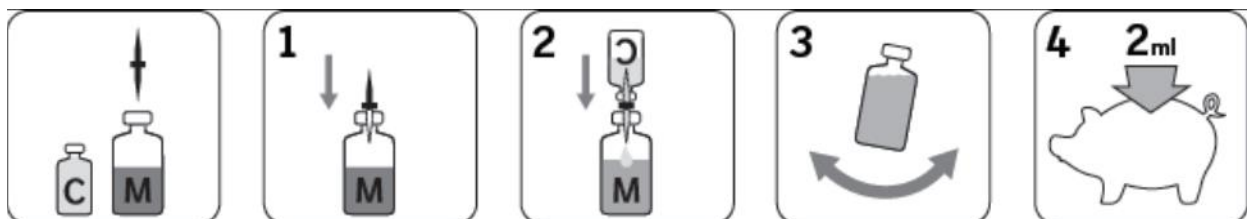
Headspace-flaskor:

- Använd steriliserad överföringsnål. Steriliserade överföringsnålar (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning, följ de steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av den första överföringsnålen till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Anslut den andra änden av överföringsnålen till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX.

- Överför Ingelvac CircoFLEX vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
 - Efter överföringen av hela innehållet Ingelvac CircoFLEX tas överföringsnålen och den tomma vaccinflaskan Ingelvac CircoFLEX bort. Överföringsnål och tom vaccinflaska kasseras.
3. För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX försiktigt tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
 4. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per gris, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

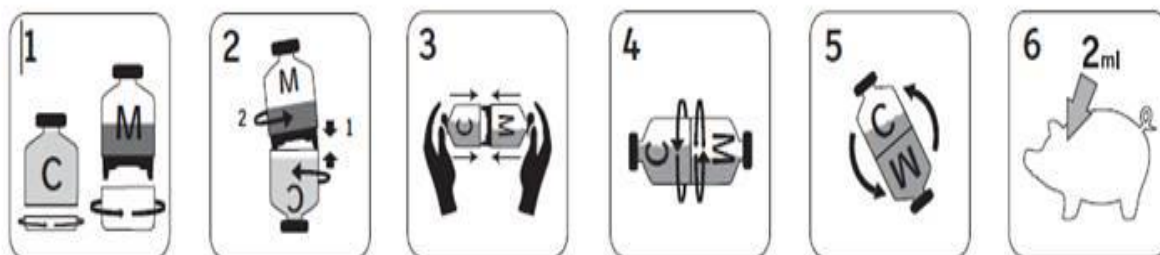


TwistPak-flaskor:

För att säkerställa en korrekt blandning med TwistPak-flaskor, följ de steg som beskrivs nedan eller på <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Vrid av** den röda basen på flaskan med Ingelvac MycoFLEX så att anslutningssystemet blir synligt. Den röda basen kan vändas upp och ned och användas som en ställning för den upp och nedvända flaskan med Ingelvac MycoFLEX.
Vrid av den gröna basen på flaskan med Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotera och ställ flaskornas anslutningsändar i linje med varandra** för att koppla ihop flaskorna.
3. **Tryck bestämt ihop** flaskorna tills de vidrör varandra fullständigt.
Ett klickljud bekräftar att flaskorna är kopplade.
4. **Vrid** de två vaccinflaskorna medurs för att slutföra kopplingen av båda flaskorna.
5. För korrekt blandning ska de ihopkopplade flaskorna långsamt **vändas upp och ner** tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
6. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per gris, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.



Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Ej använd blandning eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedeln för Ingelvac CircoFLEX bör läsas före användning av den blandade produkten.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning, se nedanför.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I händelse av svåra överkänslighetsreaktioner rekommenderas behandling med adrenalin.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Andra läkemedel och Ingelvac MycoFLEX:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX och administreras på ett injektionsställe.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkten som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av en fyra gånger högre dos av vaccin än rekommenderad dos har inga biverkningar, andra än de som har beskrivits under avsnittet biverkningar, observerats.

Blandbarhetsproblem

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-03-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Detta vaccin är utformat för att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvar mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Antingen 1 eller 12 flaskor av HDPE med 10 ml (10 doser i 30 ml flaskor), 50 ml (50 doser i 120 ml flaskor), 100 ml (100 doser i 250 ml flaskor) eller 250 ml (250 doser i 500 ml flaskor) vaccin förpackade i en kartong.

Antingen 1 eller 12 TwistPak-flaskor av HDPE med 10 ml (10 doser i 30 ml flaskor), 50 ml (50 doser i 50 ml flaskor), 100 ml (100 doser i 100 ml flaskor) eller 250 ml (250 doser i 250 ml flaskor) vaccin förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark