

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Ingelvac MycoFLEX
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/176
URBROJ: 525-10/0609-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2018.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ingelvac MycoFLEX, suspenzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, J soj izolat B-3745

Jedna doza (1 mL) inaktiviranog cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

Mycoplasma hyopneumoniae $\geq 1\text{RP}^*$

* Relativna potentnost (ELISA) u usporedbi s referentnim cjepivom.

Adjuvans:

Karbomer 1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bistra do lagano opalescentna suspenzija ružičaste do smeđe boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (svinje za tov ili buduće rasplodne svinje do prvog reproduktivnog ciklusa).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja u dobi od 3 tjedna u svrhu smanjivanja lezija na plućima uzrokovanih infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 26 tjedana.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Ingelvac MycoFLEX
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/176
URBROJ: 525-10/0609-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2018.

ODOBRENO

U slučaju anafilaksije treba primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje (adrenalin).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nuspojave su vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- može se javiti anafilaksija koju treba liječiti simptomatski,
- na mjestu primjene može se javiti prolazna otekline veličine do 4 cm u promjeru koja može biti praćena crvenilom kože te može potrajati do pet dana,
- može se opaziti porast rektalne temperature od oko 0,8 °C tijekom najviše 20 sati nakon cijepljenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Postoje podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji potvrđuju da se ovo cjepivo može pomiješati s cjepivom Ingelvac CircoFLEX proizvođača Boehringer Ingelheim i primijeniti na isto mjesto.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene treba dobro protresti bočicu.

Jedna doza (1 mL) cjepiva primjenjuje se jednokratno u mišić (najbolje u mišiće vrata) svinjama u dobi od 3 tjedna nadalje.

Tijekom primjene treba izbjeći kontaminaciju cjepiva.

Treba izbjegavati višekratno probadanje čepa na bočici.

Pribor za cijepljenje treba upotrebljavati u skladu s uputama proizvođača pribora.

Treba koristiti aplikatore koji sprječavaju povratni tok veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Kada se miješa s cjepivom Ingelvac CircoFLEX smiju se cijepiti samo svinje u dobi 3 tjedna i starije.

Ingelvac MycoFLEX
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/176
URBROJ: 525-10/0609-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

3/15

listopad 2018.

ODOBRENO

Prilikom miješanja s cjepivom Ingelvac CircoFLEX treba primijeniti jednake volumene cjepiva Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX te koristiti sterilne igle za prijenos cjepiva (CE certificirane) koje su uobičajeno dostupne kod dobavljača medicinske opreme.

Da bi se osiguralo ispravno miješanje cjepiva treba:

1. Spojiti jedan kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac MycoFLEX.
2. Spojiti suprotni kraj igle za prijenos cjepiva s bočicom Ingelvac CircoFLEX.
 - Zatim treba prebaciti cjepivo Ingelvac CircoFLEX u bočicu s cjepivom Ingelvac MycoFLEX. Ako je potrebno, bočicu s cjepivom Ingelvac CircoFLEX treba lagano stisnuti da se potakne (započne) prijenos.
 - Nakon što se prenese cijeli sadržaj cjepiva Ingelvac CircoFLEX, treba odvojiti iglu za prijenos i neškodljivo zbrinuti zajedno s praznom bočicom cjepiva.
3. Kako bi bili sigurni da su cjepiva pomiješana, bočicu cjepiva Ingelvac MycoFLEX treba nježno protresti sve dok mješavina ne postane jednolično narančasto-crvenkasta. Tijekom cijepjenja treba kontrolirati jednoliku obojenost mješavine i održavati je stalnim protresanjem.
4. Jedna doza (2 mL) mješavine cjepiva primjenjuje se jednokratno u mišić svinjama, neovisno o tjelesnoj masi. Pribor za cijepjenje treba koristiti u skladu s uputama proizvođača.

Mješavinu cjepiva treba u cijelosti iskoristiti neposredno nakon miješanja. Neiskorištenu mješavinu ili otpadne materijale treba zbrinuti u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Prije primjene mješavine proizvoda treba pročitati i uputu za cjepivo Ingelvac CircoFLEX.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 4 puta veće od propisane nisu uočeni drugi štetni učinci osim onih navedenih u odjeljku Nuspojave.

4.11. Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Imunološki pripravci za svinje; inaktivirano bakterijsko cjepivo
ATCvet kod: QI09AB13

Cjepivo je namijenjeno poticanju razvoja aktivne imunosti protiv *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Karbomer
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Ingelvac MycoFLEX
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/176
URBROJ: 525-10/0609-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2018.

ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s cjevivom Ingelvac CircoFLEX proizvođača Boehringer Ingelheim.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne smije se zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od polietilena visoke gustoće s 10 mL cjeviva (bočice 30 mL), s 50 mL cjeviva (bočice 120 mL), sa 100 mL cjeviva (bočice 250 mL) ili s 250 mL cjeviva (bočice 500 mL) zatvorena čepom od klorbutila i lakiranim aluminijskim poklopcem.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

Ingelheim am Rhein, 52216

Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/176

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

22. 10. 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad 2018.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ingelvac MycoFLEX

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/17-01/176

URBROJ: 525-10/0609-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2018.

ODOBRENO