

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ingelvac MycoFLEX инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Една доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Mycoplasma hyopneumoniae, Щам J, инактиварана: ≥ 1 ОА*

* Относителна активност (ELISA тест) чрез сравнение с референтна ваксина.

Адjuвант: Carbomer 1 mg

Бистра до леко опалесцентна розова до кафява суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасета за уговяване или бъдещи животни за разплод до първото репродуктивно обслужване).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета на възраст над 3 седмици за ограничаване на белодробните лезии след инфекция с *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 26 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана с Ingelvac CircoFLEX на Boehringer Ingelheim и прилагана в едно място на инжектиране.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След прилагане на 4 пъти по-висока доза от ваксината не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, различни от тези, описани в точка „Неблагоприятни реакции”.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Ingelvac CircoFLEX на Boehringer Ingelheim.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Анафилаксия¹, Оток в мястото на инжектирането², Зачервяване на мястото на инжектирането³, Повишена температура⁴

¹ Трябва да се третира симптоматично (напр. с epinephrine).

² Преходен, с диаметър до 4 cm и може да продължи до 5 дни.

³ Наблюдава се във връзка с отока в мястото на инжектирането.

⁴ Средно повишение с 0,8 °C, продължаващо до 20 часа след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно (i.m.) приложение.

Еднократно инжектиране на една доза (1 ml), за предпочитане във врата на прасета, на възраст над 3 седмици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Да се избягва многократно пробиване.

Инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя. След правилно манипулиране, в съответствие с инструкциите за смесване, не трябва да има изтичане. В случай на изтичане или неправилна работа с продукта флаконът трябва да бъде изхвърлен.

Използвайте инструменти, които не позволяват обратно засмукване на ветеринарния лекарствен продукт.

Когато се смесва с Ingelvac CircoFLEX:

- Ваксинирайте само прасета, навършили 3 седмична възраст и по-големи.

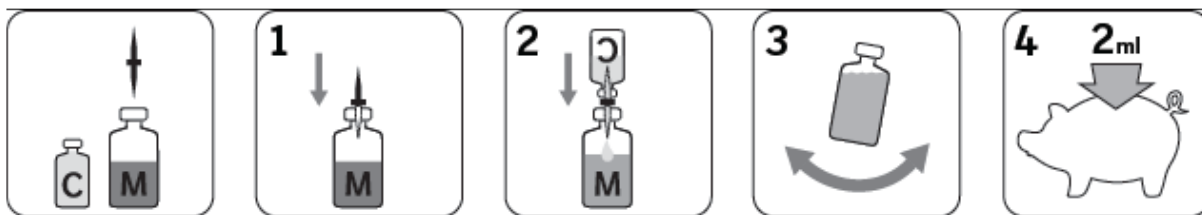
Когато се смесва с Ingelvac CircoFLEX, трябва да се използва следното оборудване:

- Използвайте един и същ обем Ingelvac CircoFLEX и Ingelvac MycoFLEX.

- Използвайте предварително стерилизирана трансферна игла. Предварително стерилизираните трансферни игли (сертифицирани по СЕ) можете лесно да си осигурите от доставчици на медицинско оборудване.

За да се гарантира правилно смесване, следвайте описаните по-долу стъпки:

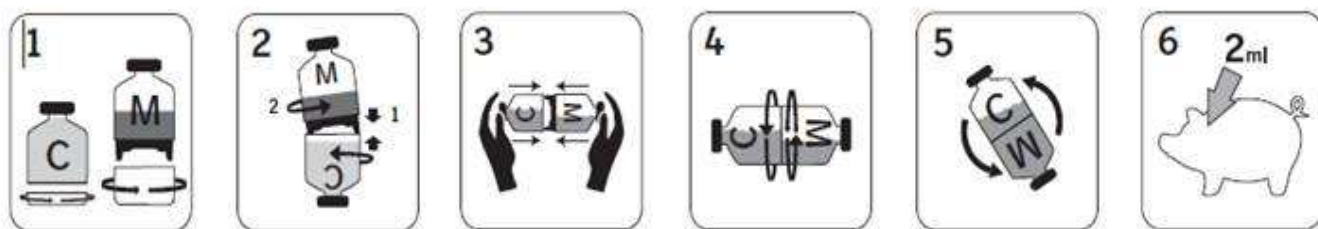
1. Съединете единия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX.
2.
 - Съединете другия край на трансферната игла към бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX.
 - Прехвърлете ваксината Ingelvac CircoFLEX в бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX. Ако е необходимо, леко натиснете бутилката с ваксината Ingelvac CircoFLEX, за да улесните прехвърлянето.
 - След прехвърляне на цялото съдържание на Ingelvac CircoFLEX разединете и изхвърлете трансферната игла заедно с празната бутилка от ваксината Ingelvac CircoFLEX.
3. За да се гарантира правилно смесване на ваксините, леко разклатете бутилката с ваксината Ingelvac MycoFLEX, докато сместа добие равномерен оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинирането трябва да се наблюдава равномерността на оцветената смес и да се поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
4. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на всяко прасе, независимо от телесната маса. При приложение инструментите за ваксиниране трябва да се използват в съответствие с указанията на производителя.



За да се гарантира правилно смесване с TwistPak флаконите следвайте стъпките, описани по-долу или използвайте линка: info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



1. **Завъртете и отстранете** червената основа на бутилката с MycoFLEX, за да откриете системата за свързване. Червената основа може да се използва обърната надолу като стойка за поставянето на флакона с Ingelvac MycoFLEX, обърнат надолу.
2. **Завъртете и отстранете** зелената основа на флакона с Ingelvac CircoFLEX.
3. **Обърнете и изравнете** свързващите краища на двете бутилки, докато те се съединят.
4. **Силно натиснете** бутилките, докато те се съединят напълно.
Щракването потвърждава, че бутилките са свързани.
5. **Завъртете двете** бутилки с ваксините по посока на часовниковата стрелка, за да завършите напълно свързването на двете бутилки.
6. За да осигурите правилното смесване, бавно **обърнете** свързаните бутилки, докато сместа стане еднородна с оранжев до червеникав цвят. По време на ваксинацията еднородността на оцветената смес трябва да се проследява и поддържа чрез непрекъснато разбъркване.
7. Поставете една инжекционна доза (**2 ml**) от сместа интрамускулно на прасе, независимо от телесната маса. За приложението ваксиналните устройства трябва да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.



Използвайте цялата смесена ваксина веднага след смесване. Цялата неизползвана смес или отпадъчни материали трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Преди използване на смесения продукт проверете отново указанията, дадени в листовката на Ingelvac CircoFLEX.

За всяка информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на разрешението за търговия.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и бутилката след срока на годност.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2217

Картонена кутия с 1 или 12 бутилки от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози).

Картонена кутия с 1 или 12 TwistPak бутилки от 10 ml (10 дози), 50 ml (50 дози), 100 ml (100 дози) или 250 ml (250 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Тел: +359 2 958 79 98

17. Допълнителна информация

Тази ваксина е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор към *Mycoplasma hyorheumoniae* при прасета.



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV