

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Ingelvac MycoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMČIJA

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ingelvac MycoFLEX suspenzija za injiciranje za prašiče

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

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

En odmerek (1 ml) inaktiviranega cepiva vsebuje:

*Mycoplasma hyopneumoniae*:  $\geq 1$  RP\*

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

Dodatek: karbomer

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

**4. INDIKACIJA(E)**

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.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Niso znane.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Neželeni učinki so zelo redki (pojavi 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 4 centimetre v premeru, ki je včasih povezana z rdečino kože. Te oteklino 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prasiči (prasiči za pitanje ali bodoči plemenski prasiči do prve paritve).

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

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

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo dobro pretresite.

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:

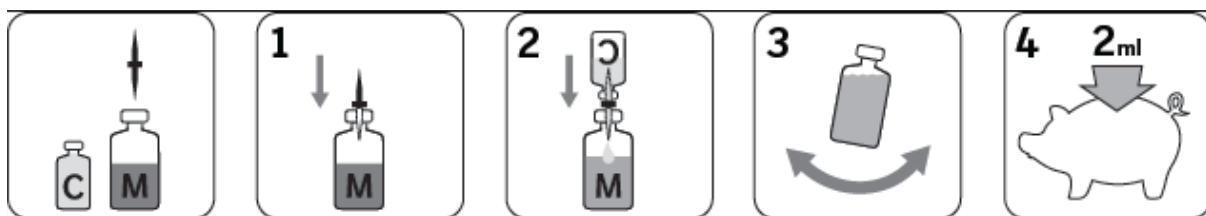
- Cepite samo prašiče, starejše od 3 tednov.

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:

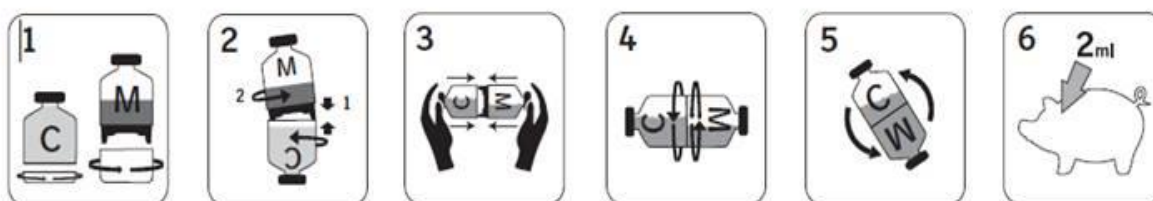
1. Povežite en konec igle za prenos s plastenko s cepivom, ki vsebuje Ingelvac MycoFLEX.
2. - Povežite drugi konec igle za prenos s plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX.  
- Prenesite vsebino plastenke s cepivom Ingelvac CircoFLEX v plastenko s cepivom Ingelvac MycoFLEX. Če je treba, previdno stisnite plastenko s cepivom Ingelvac CircoFLEX, da pospešite prenos.  
- Ko prenesete celotno vsebino plastenke cepiva Ingelvac CircoFLEX, odstranite z vsebnika iglo za prenos in prazno plastenko za cepivo Ingelvac CircoFLEX in ju zavrzite.
3. Nežno stresajte plastenko 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 ali pa uporabite <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



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. Plastenki **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.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

## 10. KARENCA(E)

Nič dni.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom  
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na kartonski škatli in plastenki, po EXP.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru reakcij anafilaktične vrste priporočamo uporabo adrenalina.

### Brejest in laktacija

Ni smiselno.

### 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.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

### Inkompatibilnosti

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

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi naj bi pripomogli k zaščiti okolja.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

18.3.2021

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

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

Bodisi 1 ali 12 platenk iz polietilena velike gostote, ki vsebujejo po 10 ml (10 odmerkov v 30 ml platenkah), 50 ml (50 odmerkov v 120 ml platenkah), 100 ml (100 odmerkov v 250 ml platenkah) ali 250 ml (250 odmerkov v 500 ml platenkah) cepiva, pakiranih v kartonski škatli.

Bodisi 1 ali 12 TwistPak platenk iz polietilena velike gostote po 10 ml (10 odmerkov v 30 ml platenkah), 50 ml (50 odmerkov v 50 ml platenkah), 100 ml (100 odmerkov v 100 ml platenkah) ali 250 ml (250 odmerkov v 250 ml platenkah) cepiva, pakiranih v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.