

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ingelvac MycoFLEX sospensione iniettabile per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, Ceppo J Isolato B-3745.

Ogni dose (1 ml) di vaccino inattivato contiene:

#### Principio attivo:

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

\* Potenza relativa (test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

#### Adiuvante:

Carbomero: 1 mg

#### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione iniettabile da limpida a leggermente opalescente, da rosa a marrone.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini (suini da ingrasso o futuri riproduttori fino al primo servizio riproduttivo).

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini a partire dall'età di 3 settimane per ridurre le lesioni polmonari conseguenti all'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 26 settimane.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di reazioni anafilattiche, si raccomanda la somministrazione di epinefrina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non applicabile.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Le reazioni avverse sono molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate):

- si possono verificare reazioni di tipo anafilattico, che devono essere trattate in modo sintomatico (ad es. epinefrina)
- al sito di inoculo si può osservare un gonfiore transitorio fino a quattro centimetri di diametro, a volte associato a rossore della cute. Questi gonfiori possono durare fino a cinque giorni.
- si può osservare un aumento transitorio medio della temperatura corporea rettale di circa 0,8 °C che dura fino a 20 ore dopo la vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non applicabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Ingelvac CircoFLEX di Boehringer Ingelheim e somministrato in un singolo sito di inoculo.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso.

Una singola iniezione intramuscolare di una dose (1 ml), preferibilmente nel collo di suini a partire dall'età di 3 settimane.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.

Evitare forature multiple.

I dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore. Dopo una corretta manipolazione secondo le istruzioni di miscelazione, non devono verificarsi perdite di prodotto. In caso di perdite o di una manipolazione non corretta del prodotto, il flacone deve essere scartato.

Utilizzare il dispositivo che previene il riflusso del medicinale veterinario.

Quando miscelato con Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccinare solo suini a partire dall'età di 3 settimane.

Quando miscelato con Ingelvac CircoFLEX si deve usare il seguente equipaggiamento:

- Usare gli stessi volumi di Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino di Ingelvac MycoFLEX.
2. - Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX.  
- Trasferire il vaccino Ingelvac CircoFLEX nel flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX per facilitare il trasferimento.  
- Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac CircoFLEX, staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac CircoFLEX e gettarli.
3. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX finché la miscela diventi di un colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la vaccinazione l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.
4. Somministrare una singola dose di iniezione (**2 ml**) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

Per assicurare una corretta miscelazione con i flaconi TwistPak, seguire le fasi sotto descritte:

1. **Ruotare e rimuovere** la base rossa del flacone di Ingelvac MycoFLEX per scoprire il sistema di connessione. La base rossa può essere utilizzata capovolta come supporto per posizionare il flacone di Ingelvac MycoFLEX capovolto.  
Ruotare e rimuovere la base verde del flacone di Ingelvac CircoFLEX.
2. **Ruotare e allineare** le estremità di connessione dei due flaconi finché non si agganciano.
3. **Spingere con decisione** i flaconi l'uno contro l'altro finché aderiscano completamente.  
Un clic conferma che i flaconi sono agganciati.
4. **Ruotare** i due flaconi di vaccino in senso orario per completare l'accoppiamento dei flaconi.
5. Per assicurare una miscelazione appropriata, capovolgere lentamente i flaconi chiusi fino a ottenere una miscela di colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la vaccinazione, l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.
6. Somministrare una singola dose di iniezione (**2 ml**) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

Usare l'intera miscela di vaccini immediatamente dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Prima della somministrazione del prodotto miscelato, si deve consultare anche il foglietto illustrativo di Ingelvac CircoFLEX.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dopo la somministrazione di una dose 4 volte superiore a quella raccomandata, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Suidi, vaccini batterici inattivati, mycoplasma  
Codice ATCvet: QI09AB13

Questo vaccino è indicato per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva al *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Carbomero  
Sodio cloruro  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Ingelvac CircoFLEX di Boehringer Ingelheim.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone con 1 o 12 flaconi in polietilene ad alta densità da 10 ml (10 dosi in flaconi da 30 ml), 50 ml (50 dosi in flaconi da 120 ml), 100 ml (100 dosi in flaconi da 250 ml) o 250 ml (250 dosi in flaconi da 500 ml) di vaccino con tappo di clorobutile e sigillo di alluminio laccato.

Scatola di cartone con 1 o 12 flaconi TwistPak in polietilene ad alta densità da 10 ml (10 dosi in flaconi da 30 ml), 50 ml (50 dosi in flaconi da 50 ml), 100 ml (100 dosi in flaconi da 100 ml) o 250 ml (250 dosi in flaconi da 250 ml) di vaccino con tappo di clorobutile e sigillo di alluminio laccato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

flacone da 10 dosi	AIC n. 104153010
flacone da 50 dosi	AIC n. 104153022
flacone da 100 dosi	AIC n. 104153034

flacone da 250 dosi	AIC n. 104153046
12 flaconi da 10 dosi	AIC n. 104153059
12 flaconi da 50 dosi	AIC n. 104153061
12 flaconi da 100 dosi	AIC n. 104153073
12 flaconi da 250 dosi	AIC n. 104153085
flacone TwistPak da 10 dosi	AIC n. 104153109
flacone TwistPak da 50 dosi	AIC n. 104153111
flacone TwistPak da 100 dosi	AIC n. 104153123
flacone TwistPak da 250 dosi	AIC n. 104153135
12 flaconi TwistPak da 10 dosi	AIC n. 104153147
12 flaconi TwistPak da 50 dosi	AIC n. 104153150
12 flaconi TwistPak da 100 dosi	AIC n. 104153162
12 flaconi TwistPak da 250 dosi	AIC n. 104153174

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13.07.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 22.03.2014

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

01/2022

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone da 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 12x10 ml, 12x50 ml, 12x100 ml, 12x250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ingelvac MycoFLEX sospensione iniettabile per suini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Una dose (1 ml) contiene: *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, Ceppo J  
Carbomero

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

10 ml (10 dosi)  
50 ml (50 dosi)  
100 ml (100 dosi)  
250 ml (250 dosi)  
12 x 10 ml (12 x 10 dosi)  
12 x 50 ml (12 x 50 dosi)  
12 x 100 ml (12 x 100 dosi)  
12 x 250 ml (12 x 250 dosi)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suini da ingrasso o futuri riproduttori fino al primo servizio riproduttivo).

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Singola iniezione intramuscolare di 1 ml.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare AIC:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104153010 (10 ml)

AIC n. 104153022 (50 ml)

AIC n. 104153034 (100 ml)

AIC n. 104153046 (250 ml)

AIC n. 104153059 (12 x 10 ml)

AIC n. 104153061 (12 x 50 ml)

AIC n. 104153073 (12 x 100 ml)

AIC n. 104153085 (12 x 250 ml)

AIC n. 104153109 (10 ml) (TwistPak)

AIC n. 104153111 (50 ml) (TwistPak)

AIC n. 104153123 (100 ml) (TwistPak)

AIC n. 104153135 (250 ml) (TwistPak)  
AIC n. 104153147 (12 x 10 ml) (TwistPak)  
AIC n. 104153150 (12 x 50 ml) (TwistPak)  
AIC n. 104153162 (12 x 100 ml) (TwistPak)  
AIC n. 104153174 (12 x 250 ml) (TwistPak)

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto {numero}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>





**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 100 ml, 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ingelvac MycoFLEX sospensione iniettabile per suini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Una dose (1 ml) contiene: *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, Ceppo J  
Carbomero

**3. FORMA FARMACEUTICA****4. CONFEZIONI**

100 ml (100 dosi)

250 ml (250 dosi)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Singola iniezione i.m. di 1 ml.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}  
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI****13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”****15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare AIC:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104153034 (100 ml)  
AIC n. 104153046 (250 ml)  
AIC n. 104153123 (100 ml) (TwistPak)  
AIC n. 104153135 (250 ml) (TwistPak)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 10 ml, 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ingelvac MycoFLEX sospensione iniettabile per suini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Una dose (1 ml) contiene: *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, Ceppo J  
Carbomero

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml (10 dosi)  
50 ml (50 dosi)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. {MM/AAAA}  
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**Ingelvac MycoFLEX sospensione iniettabile per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ingelvac MycoFLEX sospensione iniettabile per suini

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, Ceppo J Isolato B-3745.

Ogni dose (1 ml) di vaccino inattivato contiene:

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

\* Potenza relativa (test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

Adiuvante: Carbomero

Sospensione iniettabile da limpida a leggermente opalescente, da rosa a marrone.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva dei suini a partire dall'età di 3 settimane per ridurre le lesioni polmonari conseguenti all'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: almeno 26 settimane

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Le reazioni avverse sono molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate):

- si possono verificare reazioni di tipo anafilattico, che devono essere trattate in modo sintomatico (ad es. epinefrina)
- al sito di inoculo si può osservare un gonfiore transitorio fino a 4 centimetri di diametro, a volte associato a rossore della cute. Questi gonfiori possono durare fino a 5 giorni.
- si può osservare un aumento transitorio medio della temperatura corporea rettale di circa 0,8 °C che dura fino a 20 ore dopo la vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suini da ingrasso o futuri riproduttori fino al primo servizio riproduttivo).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Una singola iniezione intramuscolare (i.m.) di una dose (1 ml), preferibilmente nel collo di suini a partire dall'età di 3 settimane.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.

Evitare forature multiple.

I dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore. Dopo una corretta manipolazione secondo le istruzioni di miscelazione, non devono verificarsi perdite di prodotto. In caso di perdite o di una manipolazione non corretta del prodotto, il flacone deve essere scartato.

Utilizzare il dispositivo che previene il riflusso del medicinale veterinario.

Quando miscelato con Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccinare solo suini a partire dall'età di 3 settimane.

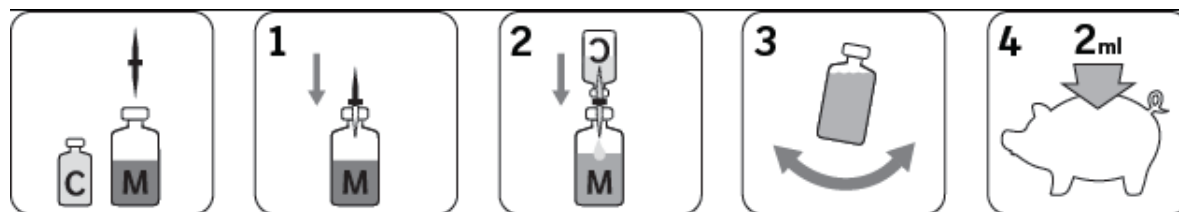
Quando miscelato con Ingelvac CircoFLEX si deve usare il seguente equipaggiamento:

- Usare gli stessi volumi di Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usare un ago di trasferimento pre-sterilizzato. Gli aghi di trasferimento pre-sterilizzati (certificati CE) sono comunemente disponibili tramite i fornitori di strumenti medici.

Per assicurare una corretta miscelazione seguire le fasi sotto descritte:

1. Collegare un'estremità dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino di Ingelvac MycoFLEX.
2. - Collegare l'estremità opposta dell'ago di trasferimento al flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX.
- Trasferire il vaccino Ingelvac CircoFLEX nel flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX. Se necessario, premere delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac CircoFLEX per facilitare il trasferimento.
- Dopo il trasferimento dell'intero contenuto di Ingelvac CircoFLEX, staccare l'ago di trasferimento e il flacone vuoto del vaccino Ingelvac CircoFLEX e gettarli.
3. Per miscelare adeguatamente i vaccini, agitare delicatamente il flacone del vaccino Ingelvac MycoFLEX finché la miscela diventi di un colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la vaccinazione l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.

4. Somministrare una singola dose di iniezione (2 ml) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.

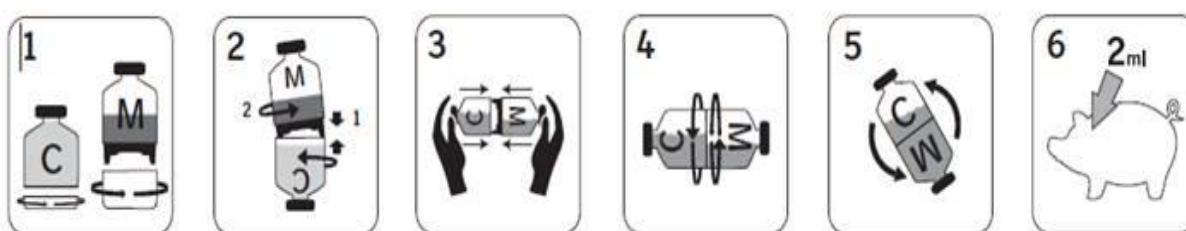


Per assicurare una corretta miscelazione con i flaconi TwistPak, seguire le fasi sotto descritte o usare il seguente link:

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Ruotare e rimuovere** la base rossa del flacone di Ingelvac MycoFLEX per scoprire il sistema di connessione. La base rossa può essere utilizzata capovolta come supporto per posizionare il flacone di Ingelvac MycoFLEX capovolto.  
Ruotare e rimuovere la base verde del flacone di Ingelvac CircoFLEX.
2. **Ruotare e allineare** le estremità di connessione dei due flaconi finché non si agganciano.
3. **Spingere con decisione** i flaconi l'uno contro l'altro finché aderiscano completamente.  
Un clic conferma che i flaconi sono agganciati.
4. **Ruotare** i due flaconi di vaccino in senso orario per completare l'accoppiamento dei flaconi.
5. Per assicurare una miscelazione appropriata, capovolgere lentamente i flaconi chiusi fino a ottenere una miscela di colore uniforme da arancio a rossastro. Durante la vaccinazione, l'uniformità della miscela colorata deve essere controllata e mantenuta tramite un'agitazione continua.
6. Somministrare una singola dose di iniezione (2 ml) della miscela per via intramuscolare per singolo suino, indipendentemente dal peso corporeo. Per la somministrazione, i dispositivi per i vaccini devono essere usati secondo le istruzioni del dispositivo fornite dal produttore.



Usare l'intera miscela di vaccini immediatamente dopo la miscelazione. Qualsiasi miscela non utilizzata o rifiuto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Prima della somministrazione del prodotto miscelato, si deve consultare anche il foglietto illustrativo di Ingelvac CircoFLEX.

Per ulteriori informazioni si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di reazioni di tipo anafilattico, si raccomanda la somministrazione di epinefrina.

Gravidanza e allattamento

Non applicabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Ingelvac CircoFLEX di Boehringer Ingelheim e somministrato in un singolo sito di inoculo.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dopo la somministrazione di una dose 4 volte superiore a quella raccomandata, non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo Reazioni avverse.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, tranne che con Ingelvac CircoFLEX di Boehringer Ingelheim.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

01/2022

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Questo vaccino è indicato per stimolare lo sviluppo di una risposta immunitaria attiva al *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

1 o 12 flaconi in polietilene ad alta densità da 10 ml (10 dosi in flaconi da 30 ml), 50 ml (50 dosi in flaconi da 120 ml), 100 ml (100 dosi in flaconi da 250 ml) o 250 ml (250 dosi in flaconi da 500 ml) di vaccino confezionati in una scatola di cartone.

1 o 12 flaconi TwistPak in polietilene ad alta densità da 10 ml (10 dosi in flaconi da 30 ml), 50 ml (50 dosi in flaconi da 50 ml), 100 ml (100 dosi in flaconi da 100 ml) o 250 ml (250 dosi in flaconi da 250 ml) di vaccino confezionati in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**Rappresentante del titolare**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano