

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac MycoFLEX, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Mycoplasma hyopneumoniae, J tüvi, inaktiveeritud ≥ 1 RP*

* Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal) võrreldes referentsvaktsiiniga.

Adjuvandid:

Karbomeer 1 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkloriid
Süstevesi

Selge või kergelt opalestseeruv, roosa kuni pruun suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead või tulevased suguloomad kuni esimese viljastamiseni või sperma loovutamiseni).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 nädala vanusest *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusest põhjustatud kopsukahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia ¹ Süstekohta turse ² Süstekohta punetus ³ Kehatemperatuuri tõus ⁴
--	--

¹ Tuleb ravida sümptomaatiliselt (nt epinefriiniga).

² Mööduv, läbimõõduga kuni 4 cm, võib püsida kuni viis päeva.

³ Tähelestatud ainult koos süstekoha tursega.

⁴ Keskmiselt 0,8 °C, püsib kuni 20 tundi pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada Boehringer Ingelheim'i Ingelvac CircoFLEXiga ja manustada samasse süstekohta.

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Manustada ühekordselt üks annus (1 ml) intramuskulaarselt sigadele alates 3 nädala vanusest, eelistatavalt kaelapiirkonda.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida kasutamisaegset saastumist.

Vältida korduvat korgi läbistamist.

Vaktsineerimisseadmeid tuleb kasutada vastavalt tootja juhendile. Segamisjuhiste järgimisel ei tohiks lekkeid esineda. Lekete esinemisel või vaktsiini valel käsitlemisel tuleb pudel ära visata. Kasutada seadmeid, mille puhul on välditud veterinaarravimi tagasivool pudelisse.

Segamisel Ingelvac CircoFLEXiga:

- vaktsineerida sigu ainult alates 3 nädala vanusest.

Kui vaktsiini kavatsetakse kokku segada Ingelvac CircoFLEXiga, tuleb kasutada järgmisi vahendeid:

- Kasutada Ingelvac CircoFLEXi ja Ingelvac MycoFLEXi samas mahus.
- Kasutada eelsteriliseeritud ülekandenõela. Eelsteriliseeritud ülekandenõelu (CE-märgisega) turustavad üldjuhul meditsiiniseadmete tarnijad.

Õige segunemise tagamiseks järgida allpool kirjeldatud samme:

1. Ühendada ülekandenõela üks ots Ingelvac MycoFLEXi sisaldava vaktsiinipudeliga.
2. - Ühendada ülekandenõela teine ots Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeliga.
- Kanda Ingelvac CircoFLEX vaktsiin Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelisse. Vajadusel vajutada ülekande hõlbustamiseks ettevaatlikult Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudelile.
- Pärast Ingelvac CircoFLEXi pudeli kogu sisu ülekandmist eemaldada ülekandenõel ja tühi Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudel ja visata need ära.
3. Vaktsiinide õige segunemise tagamiseks loksutada Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudelit ettevaatlikult, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punakas. Vaktsineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlust ning seda pideva loksutamise teel ühtlasena hoida.
4. Kehamassist olenemata manustada igale seale intramuskulaarselt üks annus (**2 ml**) vaktsiinisegu. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vastavalt vahendi tootjapoolsetele juhistele.

TwistPaki pudelite kasutamisel jälgida õige segunemise tagamiseks allpool kirjeldatud samme:

1. **Keerata** Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudeli punast aluspõhja **ja eemaldada** see, et nähtavale tuleks ühendussüsteem. Ümberpööratud punast aluspõhja võib kasutada alusena, et hoida ümberpööratud Ingelvac MycoFLEXi vaktsiinipudel paigal.
Keerates eemaldada Ingelvac CircoFLEXi vaktsiinipudeli roheline aluspõhi.
2. **Pöörata ja joondada** mõlema vaktsiinipudeli ühenduskohad kuni need haakuvad.
3. **Suruda** vaktsiinipudelid **tugevasti** teineteise vastu, kuni need on omavahel täielikult kokkupuutes. Klõpsatav heli kinnitab, et pudelid on omavahel haakunud.
4. **Keerata** vaktsiinipudelite ühendamise lõpetamiseks mõlemat vaktsiinipudelit päripäeva.
5. Vaktsiinide korraliku segunemise tagamiseks keerutada ühendatud vaktsiinipudeleid aeglaselt ümber nende telje, kuni segu värv on ühtlaselt oranž kuni punane. Vaktsineerimise ajal tuleb kontrollida värvilise segu ühtlust ja hoida seda pideva loksutamise teel ühtlasena.
6. Kehamassist olenemata manustada igale seale intramuskulaarselt üks annus (**2 ml**) vaktsiinisegu. Manustamiseks tuleb kasutada vaktsineerimisvahendeid vahendi tootjapoolsete juhiste kohaselt.

Kasutada kogu vaktsiinisegu kohe pärast kokku segamist ära. Kasutamata vaktsiinisegu või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Enne vaktsiinisegu manustamist on soovitatav lugeda Ingelvac CircoFLEX pakendi infolehte.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini 4-kordse üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui neid, mida on kirjeldatud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI09AB13

Vaktsiin on ette nähtud aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks sigadel *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Boehringer Ingelheim'i Ingelvac CircoFLEX.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelid 10 ml (10 annust), 50 ml (50 annust), 100 ml (100 annust) või 250 ml (250 annust) või HDPE TwistPak pudelid 10 ml (10 annust), 50 ml (50 annust), 100 ml (100 annust) või 250 ml (250 annust). Iga pudel on suletud klorobutüülkummist punnkorgi ja lakitud alumiiniumkattega.

Pappkarp, milles on 1 või 12 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1552

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.04.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).