

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Ingelvac MycoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mycoplasma hyopneumoniae, Strain J, óvirkjuð: ≥ 1 RP*

*Hlutfallsleg virkni (Relative Potency) (ELISA próf) m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

Ónæmisglæðir: Carbomer: 1 mg

Tær eða örlítið ópallýsandi, bleik til brúnleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Svín (eldissvín eða svín ætluð til undaneldis, þar til þeim er fyrst haldið eða þær sæddar).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá svínum frá 3 vikna aldri til að draga úr vefjaskemmdum í lungum vegna sýkingar af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast eftir:	2 vikur eftir bólusetningu
Ónæmi endist í:	26 vikur.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við Ingelvac CircoFLEX frá Boehringer Ingelheim og gefa á einn stungustað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhveju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir fjórfaldan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram, aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf en Ingelvac CircoFLEX frá Boehringer Ingelheim.

7. Aukaverkanir

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Bráðaofnæmi¹, þroti á stungustað², roði á stungustað³, hækkaður líkamshiti⁴

- ¹ Skal meðhöndla í samræmi við einkenni (t.d. með adrenalíni).
- ² Tímabundið, allt að 4 cm í þvermál og getur varað í allt að 5 daga.
- ³ Kom einungis fram ásamt þrota á stungustað.
- ⁴ Hækkun að meðaltali um 0,8 °C sem varir í allt að 20 klst. eftir bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva (i.m.).

Gefa skal einn skammt (1 ml) með einni inndælingu, helst í hnakka svína eftir að 3 vikna aldri er náð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.

Forðist að bóluefnið mengist meðan á notkun stendur.

Forðist að stinga oft í tappann.

Nota skal bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda. Eftir rétta meðhöndlun samkvæmt leiðbeiningum um blöndun ætti enginn leki að koma fram. Ef einhver leki kemur fram eða ef meðhöndlun lyfsins hefur ekki verið rétt skal farga glasinu. Notið áhöld sem koma í veg fyrir að dýrallyfið renni til baka.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac CircoFLEX:

- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna eða eldri.

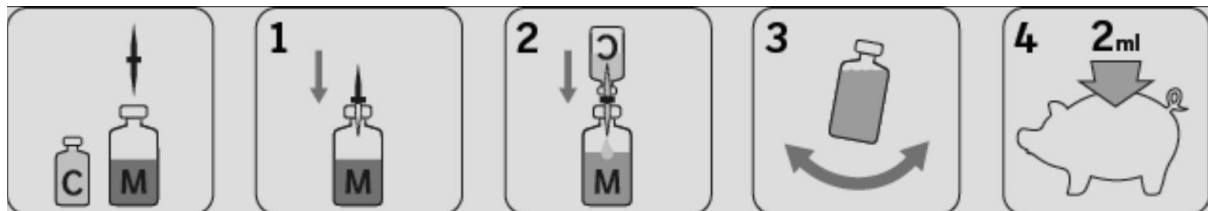
Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac CircoFLEX skal nota eftirfarandi áhöld:

- Notið sama magn af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Notið forsæfða millifærslunál. Forsæfðar millifærslunálar (CE vottaðar) eru oft fáanlegar heildsölum sem selja heilbrigðisvörur.

Til að tryggja að blöndun fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tengjið hinn enda millifærslunarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX.
- Flytjið Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX til að auðvelda millifærsluna.
- Eftir að búið er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac CircoFLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma Ingelvac CircoFLEX bóluefnisglasinu.

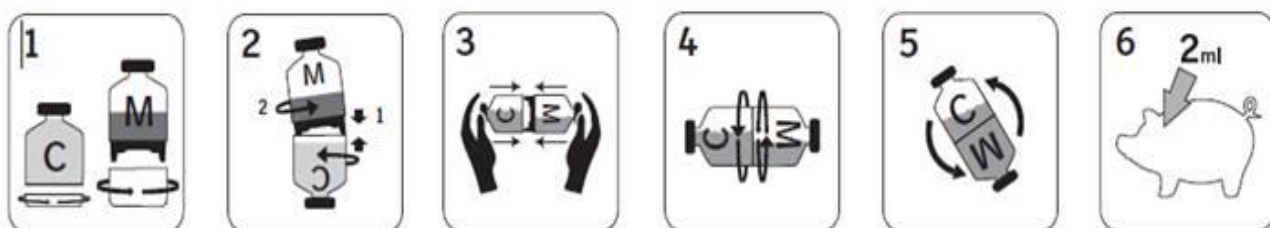
3. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac MycoFLEX bóluefnisglasið varlega þar til litur blöndunnar er appelsínugulur til rauðleitur og einsleitur. Meðan á bólusetningunni stendur skal fylgjast með og viðhalda einsleitni lituðu blöndunnar með því að hrista hana stöðugt.
4. Gefið einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamspyngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.



Til þess að tryggja að blöndun með TwistPak glösunum fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum eða með því að nota info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



1. **Snúið og fjarlægið** rauða botninn af Ingelvac MycoFLEX glasinu svo að tengikerfið komi í ljós. Notaðu rauða botninn á hvolfi sem undirstöðu fyrir Ingelvac MycoFLEX glasið á hvolfi. Snúið og fjarlægið græna botninn af Ingelvac CircoFLEX glasinu.
2. **Snúið og leggið saman** endana með tengjunum á glösunum tveimur svo þau passi.
3. **Þrýstið** glösunum **ákveðið** saman þar til þau snerta algjörlega hvort annað. Smellur staðfestir að glösin séu tengd.
4. **Snúið** bóluefnisglösunum tveimur réttsælis til að ljúka tengingu beggja glasanna.
5. Til að tryggja viðeigandi blöndun skal **hvolfa** tengdum glösunum hægt þar til blandan hefur fengið einsleitann appelsínugulan til rauðleitan lit. Meðan á bólusetningu stendur skal fylgjast með einsleitni lituðu blöndunnar og viðhalda með samfelldri hreyfingu.
6. Gefið hverju svíni einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva, óháð líkamspyngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar fyrir áhöldin frá framleiðanda.



Notið alla bóluefnisblönduna strax eftir blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Áður en bóluefnablandan er gefin á einnig að lesa fylgiseðilinn fyrir Ingelvac CircoFLEX.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pappaaskja með annaðhvort 1 eða 12 glösum með 10 ml (10 skömmtum), 50 ml (50 skömmtum), 100 ml (100 skömmtum) eða 250 ml (250 skömmtum).

Pappaaskja með annaðhvort 1 eða 12 TwistPak glösum með 10 ml (10 skömmtum), 50 ml (50 skömmtum), 100 ml (100 skömmtum) eða 250 ml (250 skömmtum).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor

Sími: 535 7000

17. Aðrar upplýsingar

Þetta bóluefni er hannað til þess að örva virka ónæmissvörun gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* í svínum.