

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/09/0014

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac MycoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, J celms, izolāts B-3745.

Katra inaktivētās vakcīnas (1 ml) deva satur:

Aktīvā viela:

Mycoplasma hyopneumoniae: \geq 1 RI*

* Relatīvās iedarbības vienības (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu.

Adjuvants:

Karbomērs 1 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dzidra līdz viegli duļķaina, rozā līdz brūna suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (nobarojamās cūkas vai vaislas jauncūkas līdz pirmajai apsēklošanai).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma, lai samazinātu plaušu bojājumus, ko radījusi inficēšanās ar *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 26 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Anafilaktiska tipa reakciju gadījumā ieteicams ievadīt epinefrīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nav piemērojami.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Blakusparādības novēro ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):

- var rasties anafilaktiska veida reakcijas, kas jāārstē simptomātiski (piemēram, ar epinefrīnu);
- injekcijas vietā var rasties pārejošs pietūkums līdz 4 cm diametrā, dažreiz kopā ar ādas apsārtumu. Šāds pietūkums var saglabāties līdz 5 dienām;
- var novērot īslaicīgu ķermeņa rektālās temperatūras paaugstināšanos, vidēji par apmēram 0,8 °C, kas saglabājas līdz 20 stundām pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi, pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac CircoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Viena deva (1 ml) intramuskulāri), ieteicams kakla apvidū, cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Lietošanas laikā ievērot aseptiku. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Vakcīnas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju. Pēc pareizas izmantošanas saskaņā ar norādījumiem par sajaukšanu nevajadzētu rasties noplūdei. Ja rodas noplūde vai zāles nav izmantotas pareizi, pudelē ir jāiznīcina.

Izmantot ierīces, kuras nepieļauj zāļu noplūdi atpakaļ.

Ja šo vakcīnu lieto maisījumā ar Ingelvac CircoFLEX:

- cūkas vakcinē tikai no 3 nedēļu vecuma.

Ja šo vakcīnu lieto maisījumā ar Ingelvac CircoFLEX, jālieto šāds aprīkojums:

- izmantojiet vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac Mycoflex;
- lietojiet sterilu pārneses adatu. Iepriekš sterilizētas pārneses adatas (CE sertificētas) parasti var iegādāties pie medicīnas ierīču piegādātājiem.

Lai pareizi sajauktu vakcīnas, rīkojieties šādā secībā:

1. Ievietojiet pirmās pārneses adatas vienu galu Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. - Pārneses adatas otru galu ievietojiet Ingelvac Circoflex vakcīnas pudelē

- Lai aseptiski pārnestu Ingelvac CircoFLEX vakcīnu Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē, pudeli apgrieziet otrādi. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspiediet Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudeli.
 - Kad viss saturs Ingelvac CircoFLEX ir pārņemts, izvelciet no pārneses konteinera un izmetiet pārneses adatu kopā ar tukšo vakcīnas pudeli.
3. Lai vakcīnas sajauktos, labi saskaliniet Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā krāsainā maisījuma viendabīgums jākontrolē un jānodrošina, to nepārtraukti skalīnot.
 4. Injicējiet katrai cūkai vienu maisījuma devu (**2 ml**) intramuskulāri, neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces jāizmanto saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.

Lai nodrošinātu pareizu sajaukšanu ar TwistPak pudelēm, izpildiet darbības, kā aprakstīts tālāk.

1. **Pagrieziet un noņemiet** Ingelvac MycoFLEX pudeles sarkano pamatni, lai atklātu savienošanas sistēmu. Sarkano pamatni var izmantot kā statīvu, pagriežot otrādi, lai Ingelvac MycoFLEX pudeli novietotu otrādi.
Pagrieziet un noņemiet Ingelvac CircoFLEX pudeles zaļo pamatni.
2. **Pagrieziet un salāgojiet** abu pudeļu savienošanas galus, līdz tās saslēdzas.
3. **Cieši saspiediet** pudeles kopā, līdz tās pilnībā viena ar otru saskaras.
Klikšķis apstiprina, ka pudeles ir savienotas.
4. **Pagrieziet abas** vakcīnas pudeles pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pabeigtu abu pudeļu savienošanu.
5. Lai nodrošinātu atbilstošu sajaukšanu, lēnām **apgrieziet** savienotās pudeles, līdz maisījums iegūst vienmērīgi oranžu līdz sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā jākontrolē krāsainā maisījuma vienmērīgums, un tas jānodrošina, to nepārtraukti skalīnot.
6. Ievadiet vienu maisījuma injekcijas devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai neatkarīgi no ķermeņa svara. Veicot ievadīšanu, vakcīnas ierīces jāizmanto saskaņā ar ierīces ražotāja instrukcijām.

Viss vakcīnu maisījums jāizlieto uzreiz pēc sajaukšanas. Neizlietotais maisījums vai tā atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Pirms maisījuma lietošanas jāizlasa arī Ingelvac CircoFLEX lietošanas instrukcija.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc 4 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 4.6 apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem (*Suidae*), inaktivētu baktēriju vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI09AB13.

Vakcīna paredzēta cūkām, lai stimulētu aktīvās imunitātes veidošanos pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac CircoFLEX.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C–8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 vai 12 augsta blīvuma polietilēna pudelēm ar 10 ml (10 devas 30 ml pudelē), 50 ml (50 devas 120 ml pudelē), 100 ml (100 devas 250 ml pudelē) vai 250 ml (250 devas 500 ml pudelē) vakcīnas, kas noslēgtas ar hlorbutila gumijas korķi un lakotu alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 vai 12 augsta blīvuma polietilēna TwistPak pudelēm ar 10 ml (10 devas 30 ml pudelē), 50 ml (50 devas 50 ml pudelē), 100 ml (100 devas 100 ml pudelē) vai 250 ml (250 devas 250 ml pudelē) vakcīnas, kas noslēgtas ar hlorbutila gumijas korķi un lakotu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/09/0014

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/04/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.