

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ingelvac MycoFLEX injektionsvätska, suspension för gris

2. Sammansättning

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Mycoplasma hyopneumoniae, stam J Strain, inaktiverad: ≥ 1 RP*

* Relativ potens (ELISA-test) i jämförelse med ett referensvaccin.

Adjuvans: Karbomer 1 mg

Klar till lätt opalskimrande, ljusröd till brun suspension.

3. Djurslag

Gris (slaktsvin eller framtida avelssvin upp till första betäckning).

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av grisar från 3 veckors ålder avseende att minska lungskador till följd av infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX och administreras på ett injektionsställe.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Efter administrering av en fyra gånger högre dos av vaccin än rekommenderad dos har inga biverkningar, andra än de som har beskrivits under avsnittet biverkningar, observerats.

Viktiga blandbarhetsproblem

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX.

7. Biverkningar

Gris:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Svåra överkänslighetsreaktioner (anafylaxi)¹, svullnad på injektionsstället², rodnad på injektionsstället³, förhöjd kroppstemperatur⁴.

¹ Bör behandlas symptomatiskt (t.ex. adrenalin).

² Övergående upp till fyra centimeter i diameter och kan kvarstå i upp till 5 dagar.

³ Observerades endast i samband med svullnad på injektionsstället.

⁴ Genomsnittlig temperaturökning på 0,8 °C, varande upp till 20 timmar efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär (i.m.) användning.

Intramuskulär injektion av en engångsdos (1 ml), helst i nacken till grisar från 3 veckors ålder.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

Vaccinationsutrustningen ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Vid korrekt hantering enligt blandningsanvisningarna bör inget läckage inträffa. I händelse av läckage eller felaktig hantering av produkten ska flaskan kasseras.

Använd utrustning som hindrar tillbakaflöde av läkemedlet.

Vid blandning med Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.

Vid blandning med Ingelvac CircoFLEX ska följande utrustning användas:

- Använd samma volym Ingelvac CircoFLEX och Ingelvac MycoFLEX.

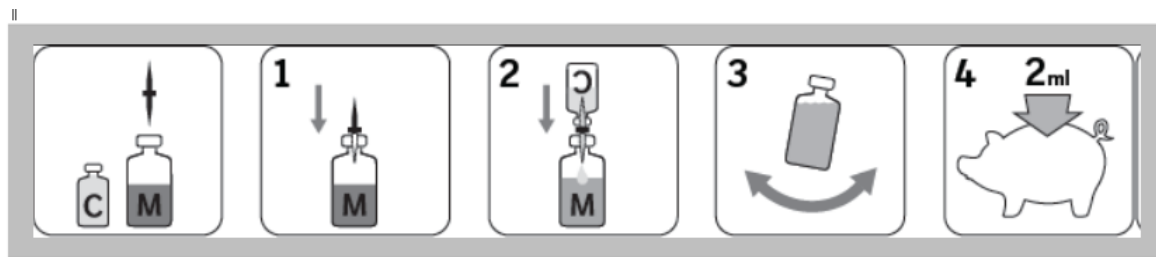
Headspace-flaskor:

- Använd steriliserad överföringsnål. Steriliserade överföringsnålar (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning, följ de steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av den första överföringsnålen till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Anslut den andra änden av överföringsnålen till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX.

- Överför Ingelvac CircoFLEX vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
 - Efter överföringen av hela innehållet Ingelvac CircoFLEX tas överföringsnålen och den tomma vaccinflaskan Ingelvac CircoFLEX bort. Överföringsnål och tom vaccinflaska kasseras.
3. För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX försiktigt tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
 4. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per gris, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination ska vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

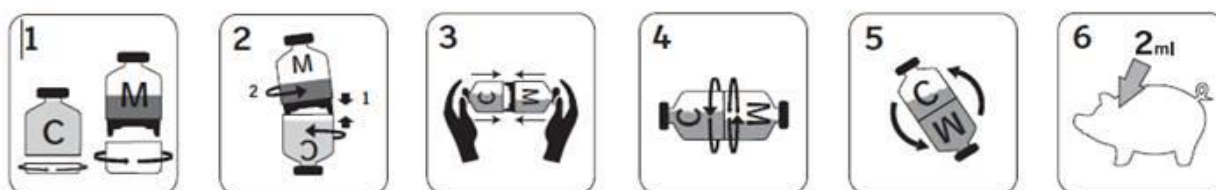


TwistPak-flaskor:

För att säkerställa en korrekt blandning med TwistPak-flaskor, följ de steg som beskrivs nedan eller på info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



1. **Vrid av** den röda basen på flaskan med Ingelvac MycoFLEX så att anslutningssystemet blir synligt. Den röda basen kan vändas upp och ned och användas som en ställning för den upp och nedvända flaskan med Ingelvac MycoFLEX.
Vrid av den gröna basen på flaskan med Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotera och ställ flaskornas anslutningsändar i linje med varandra** för att koppla ihop flaskorna.
3. **Tryck bestämt ihop** flaskorna tills de vidrör varandra fullständigt.
Ett klickljud bekräftar att flaskorna är kopplade.
4. **Vrid** de två vaccinflaskorna medurs för att slutföra kopplingen av båda flaskorna.
5. För korrekt blandning ska de ihopkopplade flaskorna långsamt **vändas upp och ner** tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
6. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per gris, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination ska vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.



Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Ej använd blandning eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedeln för Ingelvac CircoFLEX bör läsas före användning av den blandade produkten.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning, se nedanför.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

41800

Kartong med antingen 1 eller 12 flaskor med 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).

Kartong med antingen 1 eller 12 TwistPak-flaskor med 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)40-23 34 00

17. Övrig information

Detta vaccin är utformat för att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvar mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.