

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, tulpina J, inactivată: ≥ 1 PR*

* Potență relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință.

Adjuvant: Carbomer: 1 mg

Suspensie limpede sau ușor opalescentă, de culoare roz până la maro.

3. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat sau pentru reproducție până la primul ciclu reproductiv).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizare activă la porci cu vârste mai mari de 3 săptămâni, în scopul reducerii leziunilor pulmonare datorate infecției cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Instalarea imunității:	la 2 săptămâni după vaccinare
Durata imunității:	26 de săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim și poate fi administrat într-un singur loc de injecție.

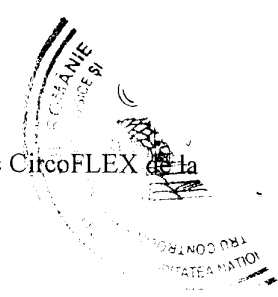
Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

În urma administrării unei supradoze de vaccin de 4 ori mai mare, nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele descrise la pct. Evenimente adverse.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim.



7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

- Anafilaxie¹
- Umflare la locul injectării²
- Înroșire la locul injectării³
- Temperatură ridicată⁴

¹ Trebuie tratată simptomatic (de exemplu epinefrină)

² Tranzitorie de cel mult 4 cm în diametru și poate dura cel mult 5 zile.

³ Observată numai în asocieri cu umflarea la locul injectării.

⁴ Creșterea medie de 0,8 °C, care durează cel mult 20 de ore după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul său local utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară (i.m.).

Injectie unică a unei doze (1 ml), de preferință în gât, la porci cu vârste mai mari de 3 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Evitați perforarea multiplă a flaconului.

Dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de către producător. După manevrarea corectă conform instrucțiunilor de mixare, nu trebuie să apară nici un fel de scurgere. În caz de apariție a scurgerilor sau de manevrare incorectă a produsului, flaconul trebuie eliminat.

Utilizați echipamente care previn refluxul produsului medicinal veterinar.

În amestec cu Ingelvac CircoFLEX:

- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni.

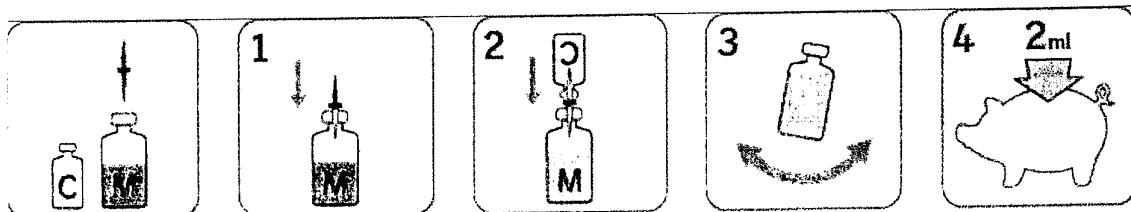
Atunci când se intenționează amestecarea cu Ingelvac CircoFLEX, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit, de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX.

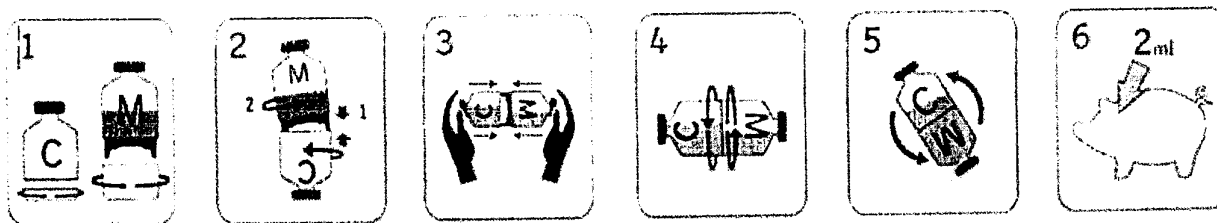
2. - Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
 - Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX, pentru a facilita transferul.
 - După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
3. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX, până când amestecul capătă o culoare uniformă portocaliu-roșcat. Pe durata vaccinării, uniformitatea amestecului colorat trebuie monitorizată și menținută prin agitare continuă.
4. Administrați o doză injectabilă unică (2 ml) din amestec, intramuscular, per porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de producător.



Pentru a asigura amestecarea corectă cu flacoanele TwistPak, urmați pașii de mai jos sau utilizați info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



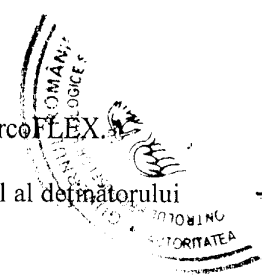
1. **Răsuciți și îndepărtați** baza roșie a flaconului de Ingelvac MycoFLEX pentru a descoperi sistemul de conectare. Baza roșie poate fi utilizată în poziție răsturnată drept suport de poziționare a flaconului de Ingelvac MycoFLEX în poziție răsturnată.
 Răsuciți și îndepărtați baza verde a flaconului de Ingelvac CircoFLEX
2. **Rotiți și aliniați** capetele de conectare ale celor două flacoane până ce se cuplează.
3. **Apăsați ferm** flacoanele unul de altul până ce se ating complet.
 Cuplarea este confirmată de un declic.
4. **Răsuciți** cele două flacoane de vaccin în sens orar pentru a finaliza cuplarea celor două flacoane.
5. Pentru a asigura mixarea corectă, **răsturnați** lent flacoanele cuplate până ce amestecul are o culoare oranj sau roșcată uniformă. Pe durata vaccinării trebuie monitorizată uniformitatea amestecului colorat și trebuie menținută prin agitare continuă.
6. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (2 ml) fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.



Utilizați integral amestecul de vaccin imediat după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Înainte de administrarea amestecului trebuie consultat și prospectul Ingelvac CircoFLEX.

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

140082

Cutie de carton fie cu 1, fie cu 12 flacoane de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 de doze), 100 ml (100 de doze) sau 250 ml (250 de doze).

Cutie de carton fie cu 1, fie cu 12 flacoane TwistPak de 10 ml (10 doze), 50 ml (50 de doze), 100 ml (100 de doze în flacoane de 100 ml) sau 250 ml (250 de doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imunitar activ la *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

