

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

2.

Ingelvac MycoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3.

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep J izolat B-3745.

Jedna dawka (1 ml) inaktywowanej szczepionki zawiera:

Mycoplasma hyopneumoniae: > 1 RP*

*Relative potency- jednostka względnej potencji (test ELISA)
w porównaniu z referencyjną szczepionką

Adjuwant: Karbomer

Przejrzysta do lekko opalizującej, różowa do brązowej zawieszina do wstrzykiwań.

4.

Do czynnego uodporniania świń od trzeciego tygodnia życia w celu zmniejszenia zmian w płucach będących następstwem zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: co najmniej 26 tygodni.

5.

Brak.

6.

Działania niepożądane są bardzo rzadkie (mniej niż 1 na 10,000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- może wystąpić reakcja typu anafilaktycznego, którą należy leczyć objawowo (np. epinefryną)
- przejściowy obrzęk do czterech centymetrów średnicy, niekiedy połączony z zaczerwienieniem skóry, może być widoczny w miejscu zastrzyku. Obrzęk może się utrzymywać do 5 dni.
- przejściowy średni wzrost temperatury ciała mierzonej rektalnie o około 0,8 °C może być obserwowany w ciągu 20 godzin po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki lub przyszłe reproduktory do pierwszego pokrycia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe (IM) jednorazowej dawki (1 ml) , najlepiej w szyję świń od trzeciego tygodnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Unikać zanieczyszczenia podczas użycia.

Unikać wielokrotnego pobierania z opakowania.

Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z instrukcjami wprowadzonymi przez producenta. Po prawidłowym postępowaniu zgodnie z instrukcją mieszania nie powinno dojść do wycieku. W przypadku wycieku lub nieprawidłowego sposobu pracy z produktem butelkę należy wyrzucić.

Używać sprzętu, który zapobiega wypływowi produktu leczniczego weterynaryjnego.

W razie mieszania z Ingelvac CircoFLEX

- szczepić tylko świnie w wieku powyżej 3 tygodni życia

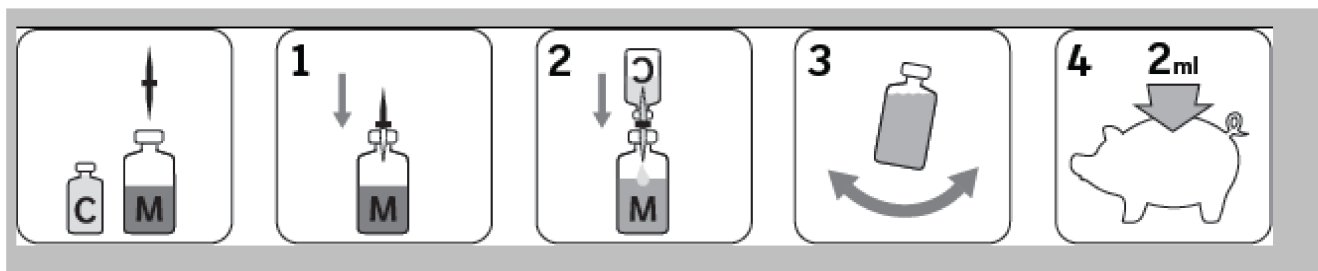
W razie mieszania z Ingelvac CircoFLEX należy użyć następującego wyposażenia:

- Użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX
- Użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Wysterylizowane igły (posiadające oznaczenie CE) są łatwo dostępne u dostawców sprzętu medycznego.
-

Aby zapewnić właściwe zmieszanie produktów leczniczych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Połączyć jeden koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX.
2. - połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
- przenieść szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac MycoFLEX. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przeniesienie.
- po przeniesieniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
3. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX do momentu aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.

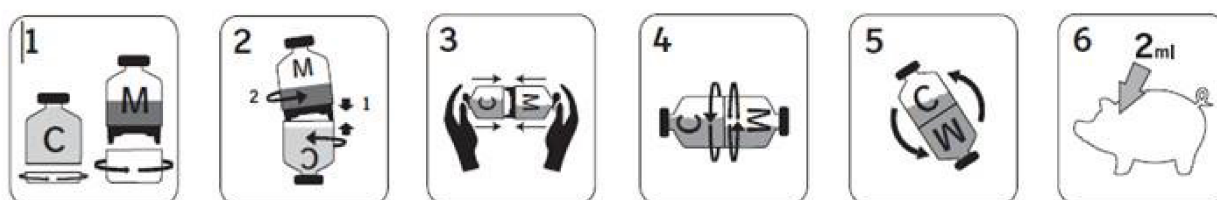
4. Podawać pojedynczą dawkę mieszanki (2 ml) domięśniowo świni, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.



Aby zapewnić właściwe zmieszanie zawartości butelek TwistPak należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami lub poprzez <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Przekręć i zdejmij** czerwoną podstawę butelki Ingelvac MycoFLEX aby odsłonić system połączenia. Czerwona podstawa może być użyta do góry nogami jako stojak do umieszczenia butelki Ingelvac MycoFLEX do góry nogami. Przekręć i zdejmij zieloną podstawę butelki Ingelvac CircoFLEX.
2. **Obróć i wyrównaj** końce połączenia dwóch butelek aż się złączą.
3. **Mocno naciśnij** na obydwie butelki aż się całkowicie złączą. Kliknięcie potwierdza, że butelki są połączone.
4. **Przekręć** dwie butelki ze szczepionkami zgodnie z ruchem wskazówek zegara aby zakończyć połączenie obydwu butelek.
5. Aby zapewnić właściwe zmieszanie, należy **potrząsać** łagodnie zamkniętymi butelkami aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
6. Podawać pojedynczą dawkę mieszanki (2 ml) domięśniowo świni, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.



Zużyć całą mieszaninę szczepionek natychmiast po wymieszaniu szczepionek. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przed podaniem mieszaniny szczepionek należy również zapoznać się z treścią ulotki do produktu Ingelvac CircoFLEX.

Aby uzyskać dodatkowe informacje należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić od światła.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na etykiecie po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia reakcji typu anafilaktycznego zaleca się podanie epinefryny.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionką firmy Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX poprzez wstrzyknięcie w jedno miejsce podania.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wspomnianego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano objawów przedawkowania innych niż wymienione w pkt. Działania niepożądane po podaniu dawki 4-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu Ingelvac CircoFLEX firmy Boehringer Ingelheim.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

Opakowanie bezpośrednie 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 10 ml szczepionki 10 ml szczepionki (10 dawek w 30 ml butelkach), 50 ml (50 dawek w 120 ml butelkach), 100 ml (100 dawek w 250 ml butelkach) lub 250 ml (250 dawek w 500 ml butelkach) pakowane do pudełka tekturowego.

Opakowanie bezpośrednie 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości TwistPak o pojemności 10 ml szczepionki 10 ml szczepionki (10 dawek w 30 ml butelkach), 50 ml (50 dawek w 50 ml butelkach), 100 ml (100 dawek w 100 ml butelkach) lub 250 ml (250 dawek w 250 ml butelkach) pakowane do pudełka tekturowego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.