

18. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Ingelvac MycoFLEX, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
26387

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ingelvac MycoFLEX

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, J Strain Isolate B-3745.
En dosis (1 ml) vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 RP*

* Relativ styrke (ELISA test) ved sammenligning med reference-vaccine

Adjuvans: Carbomer: 1 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension.
Klar til let opaliserende, pink til brun suspension til injektion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Grise (slagtesvin eller kommende avlsdyr, indtil de indgår i avl).

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af grise fra 3 ugers alderen for at reducere lungelæsioner som følge af infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination
Varighed af immunitet: mindst 26 uger.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I tilfælde af anafylaktisk lignende reaktioner anbefales behandling med adrenalin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ikke relevant.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger forekommer meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

- Anafylaktiske lignende reaktioner kan forekomme og bør behandles symptomatisk (f.eks. med adrenalin).
- På injektionsstedet kan ses en forbigående hævelse på op til 4 cm i diameter, som kan være ledsaget af rødme i huden. Disse hævelser kan ses i op til 5 dage.
- En forbigående forhøjet kropstemperatur på ca. 0,8 °C kan eventuelt ses i op til 20 timer efter vaccinationen.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tilgængelige data for sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ikke oplysninger om vaccinen sikkerhed og effekt ved samtidig brug med andre veterinære lægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinært lægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Omrystes godt før brug.

Intramuskulær injektion af 1 dosis (1 ml) helst i nakken til grise fra 3 ugers alderen

Undgå kontaminering ved brug.

Undgå anbrud gentagne gange.

Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Efter korrekt håndtering i overensstemmelse med blandingsvejledningen, må der ikke forekomme lækage. I tilfælde af lækage eller forkert håndtering af præparatet skal flasken kasseres.

Brug udstyr der forhindrer tilbageløb af det veterinære lægemiddel.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX

- Vaccinér kun grise fra 3 ugers alderen.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

Trinene beskrevet nedenfor skal følges for at sikre en korrekt blanding:

1. Tilslut den ene ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tilslut den modsatte ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX
- Overfør Ingelvac CircoFLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX for at lette overførslen.
- Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX..
3. For at opnå en ensartet blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX forsigtigt, indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige tider sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
4. Giv en enkelt vaccine dosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af kropsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

For at sikre en korrekt blanding med TwiskPak flaskerne skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges:

1. **Drej og fjern** den røde bund på Ingelvac MycoFLEX flasken for at afdække forbindelsessystemet. Den røde bund kan vendes på hovedet og bruges som en holder til Ingelvac MycoFLEX flasken, når denne er vendt på hovedet.
Drej og fjern den grønne bund på Ingelvac CircoFLEX flasken.
2. **Rotér og justér** tilslutningsenderne på de to flasker, indtil de er koblet til hinanden.
3. **Skub flaskerne sammen** indtil de rører hinanden helt.
Et klik bekræfter, at flaskerne er koblet til hinanden.
4. **Drej** de to vaccineflasker med uret for at færdiggøre koblingen af flaskerne.
5. For at opnå en ensartet blanding, **vendes** de låste flasker langsomt indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige tider sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.

6. Giv en enkelt vaccinedosis (2 ml) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Brug hele vaccineblandingen umiddelbart efter blanding. Ikke anvendt blanding eller affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægssedlen for Ingelvac CircoFLEX bør læses før administrering af det blandede produkt.

4.10 Overdosering

Efter administration af en fire fold overdosis er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de i punkt 4.6 nævnte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, Inakt. bakterielle vacciner
ATCvet-kode: QI 09 AB 13

5.1 Immunologiske egenskaber

Denne vaccine er udformet til at stimulere udviklingen af et aktivt immunrespons overfor *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Karbomer
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C)
Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Kartonæske med 1 eller 12 højdensitet polyethylen hætteglas à 10 ml vaccine (10 doser i 30 ml flasker), 50 ml (50 doser i 120 ml flasker), 100 ml (100 doser i 250 ml flasker) eller 250 ml

(250 doser i 500 ml flasker) vaccine med chlorobutyl-gummiprop forseglet med aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 eller 12 højdensitet polyethylen TwistPak hætteglas à 10 ml vaccine (10 doser i 30 ml flasker), 50 ml (50 doser i 50 ml flasker), 100 ml (100 doser i 100 ml flasker) eller 250 ml (250 doser i 250 ml flasker) vaccine med chlorobutyl-gummiprop forseglet med aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
44402

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
5. maj 2009

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
18. april 2023

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP