

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ingelvac MycoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Mycoplasma hyopneumoniae, szczep J, inaktywowany: ≥ 1 RP*

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

Adiuwant:

Karbomer: 1 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

Przejrzysta do lekko opalizującej, różowa do brązowej zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki lub przyszłe zwierzęta reprodukcyjne do pierwszego pokrycia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania świń od 3 tygodnia życia w celu zmniejszenia zmian w płucach będących następstwem zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności	2 tygodnie po szczepieniu
Czas trwania odporności	26 tygodni

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ¹ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² Zaczerwienie w miejscu wstrzyknięcia ³ Wzrost temperatury ⁴
---	---

¹ Należy leczyć objawowo (np. epinefryną).

² Przejściowy, do 4 cm średnicy, może się utrzymywać do 5 dni.

³ Obserwowany wyłącznie w połączeniu z obrzękiem w miejscu wstrzyknięcia.

⁴ Średni wzrost temperatury o 0,8 °C, utrzymujący się do 20 godzin po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

3.8 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 weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wspomnianego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

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

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Unikać zanieczyszczenia podczas użycia.

Unikać wielokrotnego pobierania z opakowania.

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

Używać sprzętu, który zapobiega wypływowi weterynaryjnego produktu leczniczego.

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. Uprzednio 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 mieszać 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 mieszaniny (**2 ml**) domięśniowo świnie, 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:

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 mieszaniny (**2 ml**) domięśniowo świnie, 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w pkt. 3.6 po podaniu dawki 4-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB13

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) albo butelki HDPE TwistPak o pojemności 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek). Każda butelka jest zamknięta korkiem z chlorobutylu umocowanym lakierowanym kapslem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1910/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10/07/2009

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczególne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).