

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ingelvac MycoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

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

Przejrzysta do lekko opalizującej, różowa do brązowej zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Anafilaksja¹, Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia², Zaczerwienie w miejscu wstrzyknięcia³, Wzrost temperatury⁴

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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe (i.m.).

Pojedyncze wstrzyknięcie jednorazowej dawki (1 ml), najlepiej w szyję świń od 3 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 dostarczonymi 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

W razie mieszania z Ingelvac CircoFLEX:

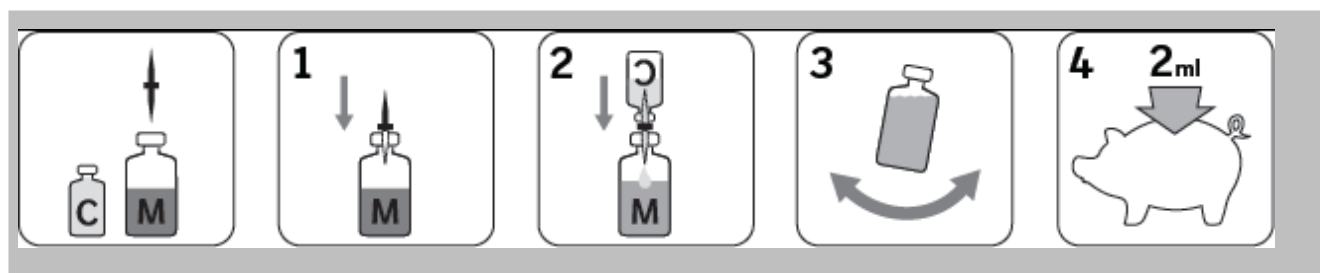
- Szczepić tylko świnie w wieku powyżej 3 tygodnia życia.

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 czerwonawej. 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.

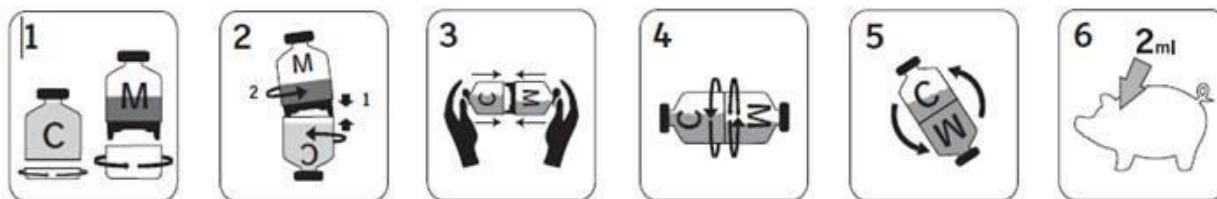


Aby zapewnić właściwe zmieszanie zawartości butelek TwistPak należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami lub poprzez info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



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 czerwonawej. 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 mieszanki 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. Okresy karencji

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 przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na butelce po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1910/09

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek o pojemności 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek TwistPak o pojemności 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

17. Inne informacje

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