

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Ingelvac MycoFLEX vakcina A.U.V.
Szuszpenziós injekció sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ingelvac MycoFLEX vakcina A.U.V.
Szuszpenziós injekció sertéseknek

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, J törzs B-3745 izolátum.

Egy adag (1 ml) inaktivált vakcina tartalma:

Mycoplasma hyopneumoniae: \geq 1 RP*

* A referens vakcinához viszonyított relatív hatékonyság (ELISA teszt).

Adjuváns: Karbomer

Tiszta / enyhén opálos, rózsaszínű / barnás szuszpenziós injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Háromhetesnél idősebb sertések aktív immunizálására a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés következtében kialakuló tüdőelváltozások csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: az oltás utáni második hét.

Az immunitástartósság: legalább 26 hét.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A mellékhatások nagyon ritkák (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):

- ha túlérzékenységi típusú reakció jelentkezik, tüneti kezelést kell alkalmazni (pl. epinefrin).
- esetenként az injekciós helyen maximum 4 cm átmérőjű, néha a bőr kipirosodásával járó átmeneti duzzanat figyelhető meg. A duzzanat 5 napon keresztül tarthat.

- közepes és átmeneti, mintegy 0,8 °C-os, 20 órán keresztül tartó rektális hőmérséklet-emelkedés esetenként megfigyelhető.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (hízalásra szánt sertések, vagy tenyésztésre szánt egyedek a tenyésztésbevételeig).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adag (1 ml) egyszeri intramuszkuláris (IM) injekció formájában, ha lehet a háromhetesnél idősebb sertések nyakába juttatva.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt felrázandó.

Kerüljük el, hogy a termék a használat során befertőződjön.

Kerüljük a dugó többszöri átszúrását.

A vakcinázó eszközt a gyártó által mellékelte eszközeírásnak megfelelően kell alkalmazni. A keverési utasításoknak megfelelő helyes kezelést követően nem fordulhat elő szivárgás. A termék szivárgása vagy helytelen kezelése esetén a flakont el kell dobni.

Az állatgyógyászati készítmény visszafolyását gátló eszközt kell használni.

Ha Ingelvac CircoFLEX-szel keverjük:

- csak három hétnél idősebb sertések olthatók

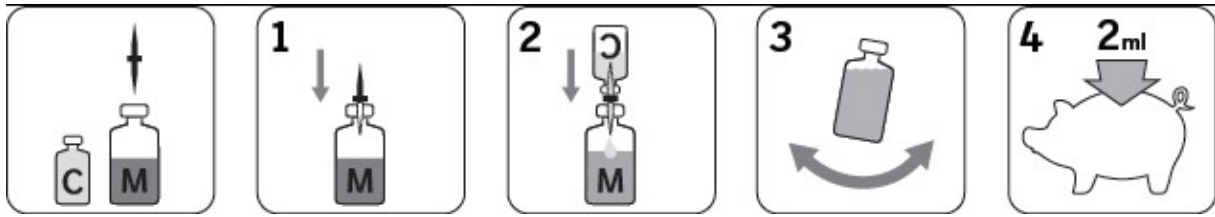
Ha Ingelvac CircoFLEX-szel keverjük, a következő eszközöket kell használni:

- Az Ingelvac CircoFLEX-ből és az Ingelvac MycoFLEX-ből azonos mennyiséget kell használni.
- Elősterilizált transzfertút kell használni. Az elősterilizált transzfertúk (CE minősítésű) általában beszerezhetők az orvosi műszereket forgalmazóknál.

A megfelelő keveredés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani:

1. Csatlakoztassa a transzfertú egyik végét az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjához.
2. - A transzfertú ellenkező végét csatlakoztassa az Ingelvac CircoFLEX vakcina flakonjába.
- Juttassa az Ingelvac CircoFLEX vakcinát az Ingelvac MycoFLEX vakcina flakonjába. Ha szükséges, enyhén nyomja meg az Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont, elősegítve ezzel az átfolyást.
- Miután az Ingelvac CircoFLEX teljes tartalma átkerült, válassza le és dobja el a transzfertút, valamint az üres Ingelvac CircoFLEX vakcinaflakont.
3. A vakcinák megfelelő keveredéséhez rázza óvatosan az Ingelvac MycoFLEX vakcinaflakont, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos rázással fenn kell tartani.

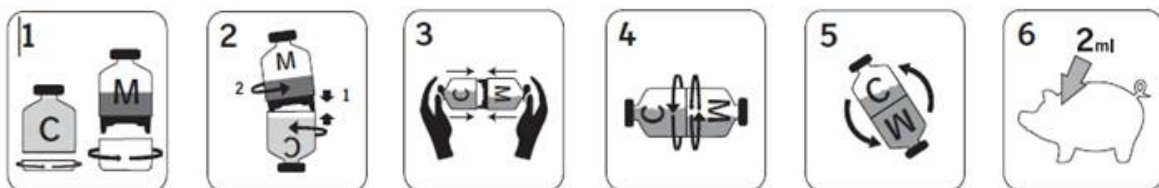
4. Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.



A TwistPak flakonokkal történő megfelelő keverés biztosítása érdekében a következő sorrendet kell betartani vagy alkalmazni kell a következő hivatkozást: <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



- Csavarja le és távolítsa el** az Ingelvac MycoFLEX flakon piros színű alapját, hogy a csatlakozó rendszer láthatóvá váljon. A piros alap fejjel lefelé fordítva állványként használható, így az Ingelvac MycoFLEX flakon fejjel lefelé behelyezhető.
Csavarja le és távolítsa el az Ingelvac CircoFLEX flakon zöld színű alapját.
- Csavarja el és csatlakoztassa** a két flakon csatlakozó rendszerét, amíg azok össze nem illeszkednek.
- Határozottan nyomja össze** a flakonokat, amíg azok teljesen össze nem érnek.
Ha a flakonok összeilleszkedtek, egy kattánás hallható.
- Csavarja** a két vakcinaflakont az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a két flakon csatlakoztatása befejeződjön.
- A vakcinák megfelelő keveredéséhez lassan **forgassa át** a lezárt vakcinaflakonokat, míg a keverék egységesen narancssárgás-vöröses színű nem lesz. A vakcinázás alatt a színes keverék egységét ellenőrizni kell és folyamatos mozgattal fenn kell tartani.
- Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (**2 ml**) intramuszkulárisan, testtömegtől függetlenül, a sertéseknek. Beadáskor a vakcinázó eszköz gyártó által mellékelt eszköz leírását kell követni.



Az összekeverést követően a vakcinakeverék teljes mennyiségét azonnal fel kell használni. A fel nem használt keveréket vagy hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A keverék beadása előtt az Ingelvac CircoFLEX használati utasításában leírtakat is figyelembe kell venni.

További információért kérjük forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Túlérzékenységi típusú reakció esetén epinefrin adása ajánlott.

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a vakcina a Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX készítményével keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladozolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Négyyszeres adag alkalmazásakor sem tapasztaltak más reakciót, mint a „Mellékhatások” pontban leírt mellékhatások.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, a Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX-ét kivéve.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. július 19.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ezt a vakcinát sertések *Mycoplasma hyopneumoniae*-vel szembeni aktív immunválaszának stimulálására fejlesztették ki.

1 vagy 12, nagysűrűségű 10 ml (10 adag 30 ml-es flakonban), 50 ml (50 adag 120 ml-es flakonban), 100 ml (100 adag 250 ml-es flakonban) vagy 250 ml (250 adag 500 ml-es flakonban) vakcinát tartalmazó flakon kartondobozban.

1 vagy 12, nagysűrűségű 10 ml (10 adag 30 ml-es flakonban), 50 ml (50 adag 50 ml-es flakonban), 100 ml (100 adag 100 ml-es flakonban) vagy 250 ml (250 adag 250 ml-es flakonban) vakcinát tartalmazó TwistPak flakon kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.