

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ingelvac MycoFLEX injektionsvätska, suspension för gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Mycoplasma hyopneumoniae, Stam J, inaktiverad: ≥ 1 RP*

*Relativ potens (ELISA-test) i jämförelse med ett referensvaccin.

Adjuvans:

Karbomer: 1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Klar till lätt opalskimrande, ljusröd till brun suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Gris (slaktsvin eller framtida avelssvin upp till första betäckning).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av grisar från 3 veckors ålder avseende att minska lungskador till följd av infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Gris:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	anafylaxi ¹ svullnad på injektionsstället ² rodnad på injektionsstället ³ förhöjd kroppstemperatur ⁴
---	---

¹ Bör behandlas symptomatiskt (t.ex. adrenalin).

² Övergående upp till fyra centimeter i diameter och kan kvarstå i upp till 5 dagar.

³ Observerades endast i samband med svullnad på injektionsstället.

⁴ Genomsnittlig temperaturökning på 0,8 °C, varande upp till 20 timmar efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX och administreras på ett injektionsställe.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Intramuskulär injektion av en engångsdos (1 ml), helst i nacken till grisar från 3 veckors ålder.
Skakas väl före användning.

Undvik att kontaminera produkten under användning.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

Vaccinationsutrustningen ska användas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Vid korrekt hantering enligt blandningsanvisningarna bör inget läckage inträffa. I händelse av läckage eller felaktig hantering av produkten ska flaskan kasseras.

Använd utrustning som hindrar tillbakaflöde av läkemedlet.

Vid blandning med Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccinera endast svin från 3 veckors ålder.

Vid blandning med Ingelvac CircoFLEX ska följande utrustning användas:

- Använd samma volym Ingelvac CircoFLEX och Ingelvac MycoFLEX.

Headspace-flaskor:

- Använd steriliserad överföringsnål. Steriliserade överföringsnålar (CE-certifierade) är tillgängliga från leverantörer av medicinsk utrustning.

För att säkerställa en korrekt blandning, följ de steg som beskrivs nedan:

1. Anslut den ena änden av överföringsnålen till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Anslut den andra änden av överföringsnålen till vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX.
- Överför Ingelvac CircoFLEX vaccinet till vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX. Om det behövs, kramas vaccinflaskan med Ingelvac CircoFLEX försiktigt för att underlätta överföringen.
- Efter överföringen av hela innehållet Ingelvac CircoFLEX tas överföringsnålen och den tomma vaccinflaskan Ingelvac CircoFLEX bort. Överföringsnål och tom vaccinflaska kasseras.
3. För korrekt blandning av de två vaccinerna skakas vaccinflaskan med Ingelvac MycoFLEX försiktigt tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
4. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per gris, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination ska vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

TwistPak-flaskor:

För att säkerställa en korrekt blandning med TwistPak-flaskor, följ de steg som beskrivs nedan:

1. **Vrid av** den röda basen på flaskan med Ingelvac MycoFLEX så att anslutningssystemet blir synligt. Den röda basen kan vändas upp och ned och användas som en ställning för den upp och nedvända flaskan med Ingelvac MycoFLEX.
Vrid av den gröna basen på flaskan med Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotera och ställ flaskornas anslutningsändar i linje med varandra** för att koppla ihop flaskorna.
3. **Tryck bestämt ihop** flaskorna tills de vidrör varandra fullständigt.
Ett klickljud bekräftar att flaskorna är kopplade.
4. **Vrid de två** vaccinflaskorna medurs för att slutföra kopplingen av båda flaskorna.
5. För korrekt blandning ska de ihopkopplade flaskorna långsamt **vändas upp och ner** tills blandningen är av enhetlig orange till rödaktig färg. Under vaccinationens gång ska enhetligheten av den färgade lösningen kontrolleras och bibehållas genom omskakning.
6. Administrera en enda injektionsdos (**2 ml**) av blandningen intramuskulärt per gris, oavsett kroppsvikt. Vid vaccination ska vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Använd hela vaccinblandningen omedelbart efter blandning. Ej använd blandning eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedeln för Ingelvac CircoFLEX bör läsas före användning av den blandade produkten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en fyrfaldig överdosering av vaccinet har inga biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt 3.6 observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB13

Detta vaccin är utformat för att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvär mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

High density polyethylene (HDPE) flaskor med 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser) eller HDPE TwistPak-flaskor med 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser). Varje flaska är försluten med en klorbutylpropp och lackerad aluminiumförslutning.

Kartong med antingen 1 eller 12 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41800

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2009-07-03

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-04

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).