

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ingelvac MycoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mycoplasma hyopneumoniae, Strain J, óvirkjuð: ≥ 1 RP*

*Hlutfallsleg virkni (Relative Potency) (ELISA próf) m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

Ónæmisglæðar:

Carbomer: 1 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Tær eða örlítið ópallýsandi, bleik til brúnleit dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (eldissvín eða svín ætluð til undaneldis, þar til þeim er fyrst haldið eða þær sæddar).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá svínum frá 3 vikna aldri til að draga úr vefjaskemmdum í lungum vegna sýkingar af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 26 vikur.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi ¹ Þroti á stungustað ² Roði á stungustað ³ Hækkaður líkamshiti ⁴
---	---

¹ Skal meðhöndla í samræmi við einkenni (t.d. með adrenalíni).

² Tímabundið, allt að 4 cm í þvermál og getur varað í allt að 5 daga.

³ Kom einungis fram ásamt þroti á stungustað.

⁴ Hækkun að meðaltali um 0,8 °C sem varir í allt að 20 klst. eftir bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við Ingelvac CircoFLEX frá Boehringer Ingelheim og gefa á sama stað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Gefa skal einn skammt (1 ml) með einni inndælingu, helst í hnakka svína eftir að 3 vikna aldri er náð. Hristið vel fyrir notkun.

Forðist að bóluefnið mengist meðan á notkun stendur.

Forðist að stinga oft í tappann.

Nota skal bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda. Eftir rétta meðhöndlun samkvæmt leiðbeiningum um blöndun ætti enginn leki að koma fram. Ef einhver leki kemur fram eða ef meðhöndlun lyfsins hefur ekki verið rétt skal farga glasinu.

Notið áhöld sem koma í veg fyrir að dýrallyfið renni til baka.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac CircoFLEX:

- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna eða eldri.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac CircoFLEX skal nota eftirfarandi áhöld:

- Notið sama magn af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Notið forsæfða millifærslunál. Forsæfðar millifærslunálar (CE vottaðar) eru oft fáanlegar hjá heilðsölum sem selja heilbrigðisvörur.

Til að tryggja að blöndun fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. Tengjið annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tengjið hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX.
- Flytjið Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX. Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX til að auðvelda millifærsluna.
- Eftir að búið er að millifæra allt innihaldið af Ingelvac CircoFLEX skal losa millifærslunálina og farga henni ásamt tóma Ingelvac CircoFLEX bóluefnisglasinu.
3. Til að tryggja að bóluefnin blandist vandlega skal hrista Ingelvac MycoFLEX bóluefnisglasið varlega þar til litur blöndunnar er appelsínugulur til rauðleitur og einsleitur. Meðan á bólusetningunni stendur skal fylgjast með og viðhalda einsleitni lituðu blöndunnar með því að hrista hana stöðugt.
4. Gefið einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva í hvert svín, óháð líkamspýngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar um áhöldin frá framleiðanda.

Til þess að tryggja að blöndun með TwistPak glösum fari rétt fram skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. **Snúið og fjarlægið** rauða botninn af Ingelvac MycoFLEX glasinu svo að tengikerfið komi í ljós. Notaðu rauða botninn á hvolfi sem undirstöðu fyrir Ingelvac MycoFLEX glasið á hvolfi. Snúið og fjarlægið græna botninn af Ingelvac CircoFLEX glasinu.
2. **Snúið og leggið saman** endana með tengjunum á glösunum tveimur svo þau passi.
3. **Þrýstið** glösunum **ákveðið** saman þar til þau snerta algjörlega hvort annað. Smellur staðfestir að glösin séu tengd.
4. **Snúið** bóluefnisglösunum **tveimur** réttsælis til að ljúka tengingu **beggja** glasanna.
5. Til að tryggja viðeigandi blöndun skal **hvolfa** tengdum glösunum hægt þar til blandan hefur fengið einsleitann appelsínugulan til rauðleitan lit. Meðan á bólusetningunni stendur skal fylgjast með einsleitni lituðu blöndunnar og viðhalda með samfelldri hreyfingu.
6. Gefið hverju svíni einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælingu í vöðva, óháð líkamspýngd. Við gjöf skal nota bólusetningaráhöld í samræmi við leiðbeiningar fyrir áhöldin frá framleiðanda.

Notið alla bóluefnisblönduna strax eftir blöndun. Farga skal allri ónotaðri blöndu eða úrgangi í samræmi við reglur á hverjum stað.

Áður en bóluefnablandan er gefin á einnig að lesa fylgiseðilinn fyrir Ingelvac CircoFLEX.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir fjórfaldan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram, aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AB13

Þetta bóluefni er hannað til þess að örva virka ónæmissvörun gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* í svínunum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en Ingelvac CircoFLEX frá Boehringer Ingelheim.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glös úr háþéttnipólýetýleni (HDPE) með 10 ml (10 skömmtum), 50 ml (50 skömmtum), 100 ml (100 skömmtum) eða 250 ml (250 skömmtum) eða TwistPak glös með 10 ml (10 skömmtum), 50 ml (50 skömmtum), 100 ml (100 skömmtum) eða 250 ml (250 skömmtum).

Hverju glasi er lokað með klóróbútýltappa og lökkuðu álinnsigli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/004/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. apríl 2013.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

14. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IS, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK:

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

IE:

Dýrallyfið er ekki ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).