

**FYLGISEDILL:**  
**Ingelvac MycoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Þýskaland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Ingelvac MycoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Óvirkjuð *Mycoplasma hyopneumoniae*, J Strain Isolate B-3745.

Hver skammtur (1 ml) af óvirkjuðu bóluefni inniheldur:

*Mycoplasma hyopneumoniae*:  $\geq 1$  RP\*

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

Ónæmisglæðir: Carbomer

Tær eða örlítið ópallýsandi, bleik til brúnleit stungulyf, dreifa.

**4. ÁBENDING(AR)**

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: að minnsta kosti 26 vikur.

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

**6. AUKAVERKANIR**

Aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik):

- bráðaofnæmislík viðbrögð geta komið fram og skal meðhöndla þau í samræmi við einkenni (t.d. með adrenalíni)
- tímabundinn þroti, allt að fjórir cm í þvermál getur komið fram á stungustað, stundum ásamt roða. Þrotinn getur varað í allt að fimm daga
- tímabundin um 0,8 C hækkun á endaparmshita getur komið fram í kjölfar bólusetningar og varað í allt að 20 klukkustundir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

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

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Gefa skal einn skammt (1 ml) með einni inndælingu í vöðva, helst í hnakka eftir að 3 vikna aldri er náð.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

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 dýralyfið renni til baka.

Þegar lyfinu er blandað við Ingelvac CircoFLEX:

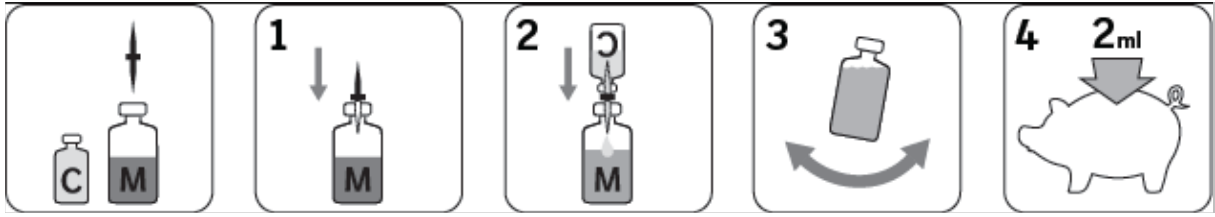
- Bólusetjið aðeins svín sem eru 3 vikna eða eldri.

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 fánlegar heilidsölum sem selja heilbrigðisvörur.

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

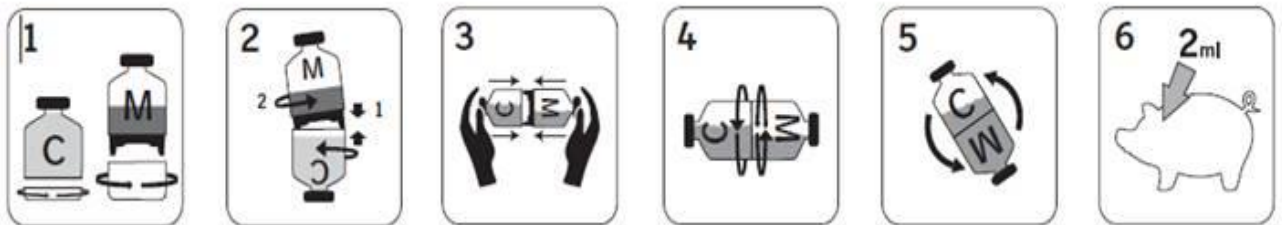
1. Tengid annan endann á millifærslunálinni við bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tengid hinn enda millifærslunálarinnar við bóluefnisglasið með Ingelvac CircoFLEX.  
- Flytjid Ingelvac CircoFLEX bóluefnið yfir í bóluefnisglasið með Ingelvac MycoFLEX.  
Ef þörf er á má þrýsta varlega á bóluefnisglasið 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. Gefid 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 eða með því að nota <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



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 réttisælis til að ljúka tengingu beggja glasanna.
5. Til að tryggja viðeigandi blöndun skal **hvolf**a tengdum glösunum hægt þar til blandan hefur fengið einsleitna appelsínugulan til rauðleitan lit. Meðan á bólusetningu stendur skal fylgjast með einsleitni lituðu blöndunnar og viðhalda með samfelldri hreyfingu.
6. Gefið hverju svíni einn stakan skammt (**2 ml**) af blöndunni með inndælinu 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 gildandi reglur.

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á öskjunni og glösinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef bráðaofnæmislík viðbrögð koma fram er mælt með gjöf adrenalíns.

Meðganga og mjólkurgjöf

Á ekki við.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

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

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir fjórfaldan skammt af bóluefninu hafa engar aukaverkanir komið fram, aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf en Ingelvac CircoFLEX frá Boehringer Ingelheim.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Maí 2021.

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

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

Annaðhvort 1 eða 12 glös úr háþéttnipólýetýleni með 10 ml (10 skömmtnum í 30 ml glösum), 50 ml (50 skömmtnum í 120 ml glösum), 100 ml (100 skömmtnum í 250 ml glösum) eða 250 ml (250 skömmtnum í 500 ml glösum) af bóluefni, pakkað í pappaöskju.

Annaðhvort 1 eða 12 TwistPak glös úr háþéttnipólýetýleni með 10 ml (10 skömmtnum í 30 ml glösum), 50 ml (50 skömmtnum í 50 ml glösum), 100 ml (100 skömmtnum í 100 ml glösum) eða 250 ml (250 skömmtnum í 250 ml glösum) af bóluefni, pakkað í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000