

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (w wieku od drugiego tygodnia życia)

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe (im.) jednej dawki (1 ml) dla świń bez względu na masę ciała.

## 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 zaleceniami producenta.

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX

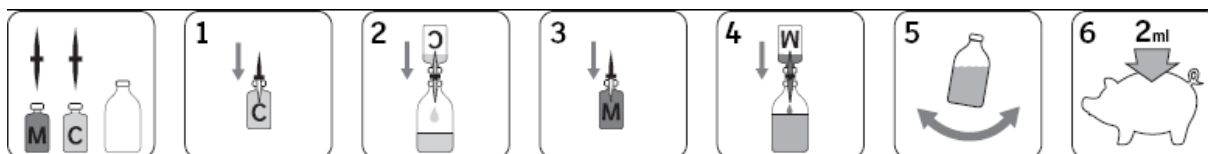
- szczepić tylko świnie w wieku powyżej 3 tygodni życia

W razie mieszania z Ingelvac MycoFLEX należy użyć następującego wyposażenia:

- Użyć tej samej wielkości opakowań produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX
- Użyć odpowiednich wielkości opakowań w odniesieniu do danej liczby szczepionych świń
- Użyć dwóch oddzielnych uprzednio wysterylizowanych igieł
- Użyć uprzednio wysterylizowanego pojemnika (pojemnik z tworzywa HDPE lub z tworzywa EVA typu I lub pojemnik szklany typu II zamknięty korkiem z naturalnego lateksu, gumy polibutenowej lub korkiem z silikonowanego chlorobutyłu) o objętości równej co najmniej wielkości jednego flakonu
- Uprzednio wysterylizowane przenośne pojemniki i 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 pierwszej igły z flakonem zawierającym Ingelvac CircoFLEX
2. - Połączyć przeciwny koniec igły z pojemnikiem transferowym  
- Przenieść aseptycznie szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do pojemnika poprzez odwrócenie flakonu ze szczepionką. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć flakon ze szczepionką, aby ułatwić przeniesienie.  
- Po przeniesieniu całej zawartości, odłączyć igłę i pusty flakon od pojemnika transferowego.
3. Połączyć jeden koniec drugiej igły z flakonem zawierającym Ingelvac MycoFLEX.
4. Aby przenieść szczepionkę Ingelvac MycoFLEX do pojemnika transferowego uprzednio wypełnionego Ingelvac CircoFLEX powtórzyć punkt 2.
5. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać mocno pojemnikiem transferowym do momentu aż mieszanina uzyska jednolitą pomarańczową do czerwonej barwę. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
6. Podawać pojedynczą dawkę (**2 ml**) mieszaniny wstrzyknięciem domięśniowym na jedną świnie, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.



Zużyć całą zawartość pojemnika natychmiast po wymieszaniu szczepionek. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub materiały odpadowe powinny być zniszczone zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie poniżej.

Aby uzyskać dodatkowe informacje należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, patrz poniżej.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Chronić od światła.

Nie używać po upływie daty ważności (EXP) podanej na pudełku i na etykiecie.

Zużyć natychmiast po otwarciu.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### Stosowanie w ciąży i w laktacji

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

### Interakcje

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionką firmy Boehringer Ingelheim Ingelvac MycoFLEX w drodze wstrzyknięcia w jedno miejsce podania.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### Niezgodności

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

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko Cirkowirusowi świń typu 2.

Butelki o pojemności 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) pakowane pojedynczo do kartonowego pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Ingelvac MycoFLEX może nie być zarejestrowany w niektórych Państwach członkowskich.

Aby uzyskać informacje o tym produkcie leczniczym weterynaryjnym należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.