

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ingelvac MycoFLEX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep J, izolat B-3745.

Jedna dawka 1 ml inaktywowanej szczepionki zawiera :

Substancja czynna :

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 RP*
* Relative Potency- jednostka względnej potencji (test ELISA) w porównaniu z referencyjną szczepionką.

Adiuwant: Karbomer: 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Przejrzysta do lekko opalizującej, różowa do brązowej zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki lub przyszłe zwierzęta reprodukcyjne do pierwszego pokrycia).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania świń od trzeciego tygodnia życia w celu zmniejszenia zmian w płucach będących następstwem zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Odporność poszczepienna wykształca się po dwóch tygodniach po szczepieniu i trwa przez okres co najmniej 26 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta .

W przypadku wystąpienia reakcji typu anafilaktycznego zalecane jest podanie epinefryny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane są bardzo rzadkie (mniej niż 1 na 10,000 zwierząt włączając pojedyncze raporty):

- może wystąpić reakcja typu anafilaktycznego, którą należy leczyć objawowo (np. epinefryną)
- przejściowy obrzęk do czterech centymetrów średnicy, niekiedy połączony z zaczerwienieniem skóry, może być widoczny w miejscu wstrzyknięcia. Obrzęk może się utrzymywać do 5 dni.
- przejściowy średni wzrost temperatury ciała mierzony rektalnie o około 0,8 °C może być obserwowany w ciągu 20 godzin po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

4.9 Dawkowanie i droga (i) podawania

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe jednorazowej dawki (1 ml), najlepiej w szyję świń od trzeciego tygodnia życia.

Unikać zanieczyszczenia podczas użycia.

Unikać wielokrotnego pobierania z opakowania.

Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z instrukcjami wprowadzonymi przez producenta.

Używać sprzętu, który zapobiega wypływowi produktu leczniczego weterynaryjnego.

W razie mieszania z Ingelvac CircoFLEX

- szczepić tylko świnię w wieku powyżej 3 tygodni życia

W razie mieszania z Ingelvac CircoFLEX należy użyć następującego wyposażenia:

- Użyć tych samych objętości produktów leczniczych Ingelvac CircoFLEX i Ingelvac MycoFLEX
- Użyć uprzednio wysterylizowanej igły. Uprzednio wysterylizowane 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 igły z butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX.
2. - Połączyć przeciwny koniec igły z butelką zawierającą Ingelvac CircoFLEX.
- Przenieść szczepionkę Ingelvac CircoFLEX do butelki zawierającej Ingelvac MycoFLEX. Jeśli potrzeba, łagodnie nacisnąć butelkę ze szczepionką Ingelvac CircoFLEX, aby ułatwić przeniesienie.
- Po przeniesieniu całej zawartości Ingelvac CircoFLEX, odłączyć igłę i pustą butelkę z Ingelvac CircoFLEX.
3. Aby właściwie zmieszać szczepionki, potrząsać łagodnie butelką zawierającą Ingelvac MycoFLEX do momentu aż mieszanina uzyska jednolitą barwę, pomarańczową do czerwonej. Podczas szczepienia barwa mieszaniny powinna być kontrolowana i uzyskiwana poprzez ciągłe potrząsanie.
4. Podawać pojedynczą dawkę mieszaniny(2 ml) domięśniowo świni, bez względu na wagę ciała. Instrumenty do szczepień powinny być używane zgodnie z zaleceniami producenta.

Zużyć całą mieszaninę szczepionek natychmiast po wymieszaniu szczepionek. Każda niewykorzystana mieszanina szczepionek lub odpady powinny być zniszczone zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przed podaniem mieszaniny szczepionek należy również zapoznać się z treścią ulotki do produktu Ingelvac CircoFLEX.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów przedawkowania innych niż wymienione w pkt. 4.6 po podaniu dawki 4-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmaceutyczna: szczepionka przeciwko mykoplazmom
Kod ATC vet: QI09AB13

Szczepionka przeznaczona do wywołania czynnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykazsubstancji pomocniczych

Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie kartonowe zawierające 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 10 ml szczepionki (w 30 ml butelkach), 50 ml (w 120 ml butelkach), 100 ml (w 250 ml butelkach) lub 250 ml (w 500 ml butelkach) zamkniętych korkiem z chlorobutylu umocowanym lakierowanym kapslem aluminiowym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1910/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA WAŻNOŚCI POZWOLENIA

2009-07-10

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

