

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar är mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, inklusive enstaka rapporterade händelser):

- Reaktionen av anafylaktisk typ kan förekomma och bör behandlas symptomatiskt (ex. adrenalin).
- En övergående svullnad upp till fyra centimeter i diameter, ibland med hudrodnad, kan förekomma på injektionsstället. Dessa svullnader kan kvarstå i upp till 5 dagar.
- En övergående ökning av kroppstemperaturen på ungefär 0,8 °C kan förekomma upp till 20 timmar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 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 produkten som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Skakas väl före användning.

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

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 skall 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 skall 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 skall vaccinationsutrustning användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

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

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Efter administrering av en fyrfaldig överdosering av vaccinet har inga biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt 4.6. observerats.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för suidae, inaktiverade bakteriella vacciner
ATCvet-kod: QI09AB13

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 eller 12 flaskor av HDPE med 10 ml (10 doser i 30 ml flaskor), 50 ml (50 doser i 120 ml flaskor), 100 ml (100 doser i 250 ml flaskor) eller 250 ml (250 doser i 500 ml flaskor) vaccin med en klorbutylpropp och lackerad aluminiumförslutning.

Kartong med 1 eller 12 TwistPak-flaskor av HDPE med 10 ml (10 doser i 30 ml flaskor), 50 ml (50 doser i 50 ml flaskor), 100 ml (100 doser i 100 ml flaskor) eller 250 ml (250 doser i 250 ml flaskor) vaccin med en klorbutylpropp och lackerad aluminiumförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41800

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-07-03 / 2014-05-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-08-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.