

## PROSPECT

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

**Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei**  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivată, tulpina J, izolatul B-3745.

Fiecare doză de 1 ml de vaccin inactivat conține:

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

\* Potență relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință.

Adjuvant: Carbomer

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizare activă la porci cu vârste mai mari de 3 săptămâni, în scopul reducerii leziunilor pulmonare datorate infecției cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Instalarea imunității: la 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 26 săptămâni.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

### 6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse sunt foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate):

- pot apărea reacții de tip anafilactic, pentru care se recomandă tratament simptomatic (de exemplu epinefrină)
- tumefiere tranzitorie de cel mult 4 centimetri în diametru asociată uneori cu înroșirea pielii. Aceste tumefieri pot dura cel mult 5 zile.
- se poate observa și o creștere tranzitorie a temperaturii corporale la nivel rectal, de aproximativ 0,8°C, care durează cel mult 20 de ore după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porci pentru îngrășare sau pentru reproducere până la primul ciclu reproductiv).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară (i.m.) unică a unei doze (1 ml), de preferință în gât, la porci cu vârste mai mari de 3 săptămâni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Evitați deschiderea simultană a mai multor flacoane.

Dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de către fabricant.

Utilizați echipamente care previn refluxul produsului medicinal veterinar.

În amestec cu Ingelvac CircoFLEX:

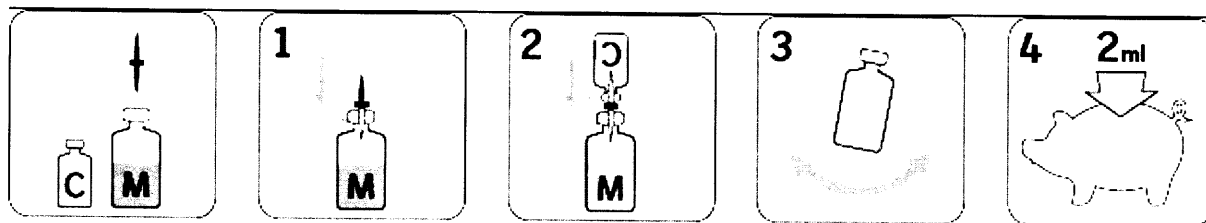
- Se vaccinează numai porcii cu vârsta de minimum 3 săptămâni.

Atunci când se intenționează amestecarea cu Ingelvac CircoFLEX, trebuie utilizate următoarele echipamente:

- Utilizați aceleași volume de Ingelvac CircoFLEX și Ingelvac MycoFLEX.
- Utilizați un ac de transfer presterilizat. Acele de transfer presterilizate (certificate CE) sunt disponibile în mod obișnuit, de la furnizorii de echipamente medicale.

Pentru a asigura o amestecare corectă, urmați pașii descriși mai jos:

1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2.
  - Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
  - Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Dacă este cazul, apăsați ușor flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX, pentru a facilita transferul.
  - După transferul integral al conținutului flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX, deconectați și eliminați acul de transfer și flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX golit.
3. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a vaccinurilor, agitați ușor flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX, până când amestecul capătă o culoare uniformă portocaliu-roșcat. Pe durata vaccinării, uniformitatea amestecului colorat trebuie monitorizată și menținută prin agitare continuă.
4. Administrați o doză injectabilă unică (**2 ml**) din amestec, intramuscular, per porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile prevăzute de fabricant.



Utilizați integral amestecul de vaccin imediat după amestecare. Orice amestec neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Înainte de administrarea amestecului, trebuie consultat și prospectul Ingelvac CircoFLEX.

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții pentru utilizare la animale

Trebuie vaccinate numai animalele sănătoase.

În caz de reacții de tip anafilactic se recomandă administrarea de epinefrină.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu este cazul.

### Interacțiuni

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim și poate fi administrat într-un singur loc de injecție.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Supradozare

În urma administrării unei supradoze de vaccin de 4 ori mai mare, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. Reacții adverse.

### Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Ingelvac CircoFLEX de la Boehringer Ingelheim.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imunitar activ la *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Fie 1 fie 12 flacoane de vaccin 10 ml (10 doze în flacoane de 30 ml), 50 ml (50 doze în flacoane de 120 ml), 100 ml (100 doze în flacoane de 250 ml) sau 250 ml (250 doze în flacoane de 500 ml), ambalate în cutii de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena  
Tel.: +43-(0) 1 80 105 0