



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Fiecare doză de 1 ml de vaccin inactivat conține:

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 PR*

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

Adjuvant: Carbomer: 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie injectabilă limpede sau ușor opalescentă, de culoare roz până la maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Protecția se instalează la 2 săptămâni după vaccinare și durează cel puțin 26 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie vaccinate numai animalele sănătoase.

În caz de reacții anafilactice se recomandă administrarea de epinefrină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente și se caracterizează printr-o tumefiere tranzitorie de cel mult patru centimetri în diametru la locul de inoculare, uneori asociată cu înroșirea pielii. Aceste tumefieri pot dura cel mult cinci 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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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 siguranță 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se agita bine înainte de utilizare.

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

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 instrucțiunile indicate la cerințele locale.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei supradoze de vaccin de 4 ori mai mari, nu au fost observate reacții adverse decât cele descrise la pct. 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin anti-mycoplasma
Codul veterinar ATC: QI09AB13

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de polietilenă de înaltă densitate, de vaccin 10 ml (în flacoane de 30 ml), 50 ml (în flacoane de 120 ml), 100 ml (în flacoane de 250 ml) sau 250 ml (în flacoane de 500 ml), cu dop de clorobutil și cu sigiliu de aluminiu lăcuit.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090084

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.06.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie de carton de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

Fiecare doză de 1 ml de vaccin inactivat conține:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 PR*

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

Carbomer

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (10 doze)

50 ml (50 doze)

100 ml (100 doze)

250 ml (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

Injectie intramusculară unică a unei doze (1 ml), de preferință în gât.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului deschis: 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090084

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon de 100 ml, 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

Fiecare doză de 1 ml de vaccin inactivat conține:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 PR*

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

Carbomer

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (100 doze)

250 ml (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară unică a unei doze (1 ml), de preferință în gât.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului deschis: 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

Citiți prospectul înainte de utilizare.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Germania

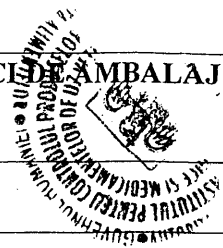
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090084

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICHIE DE AMBALAJ PRIMAR
flacon de 10 ml, 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

Fiecare doză de 1 ml de vaccin inactivat conține:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 PR*

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

Carbomer

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml (10 doze)

50 ml (50 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului deschis: 10 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
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 seriilor de produs:

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: ≥ 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 puțin frecvente la locul injectiei și se caracterizează printr-o 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.

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

Injecție 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:

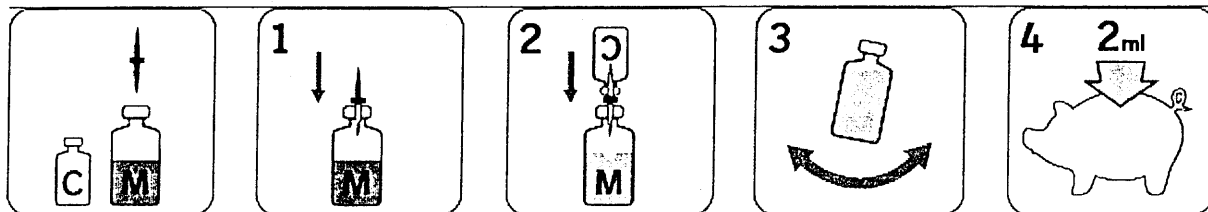
- Se vaccinează numai porcii cu vârsta de minimum 3 săptămâni.

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:

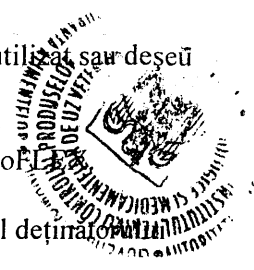
1. Conectați un capăt al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2. - Conectați capătul opus al acului de transfer în flaconul de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
- Transferați conținutul flaconului de vaccin Ingelvac CircoFLEX în flaconul de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Dacă este cazul, apăsați 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 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 (EXP) marcată pe cutie și pe flacon.

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 anafilactice 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 siguranță 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.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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.

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel.: +43-(0) 1 80 105 0