

ANEXA I
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 (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

Excipienți:

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

Porci (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*.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: minimum 26 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 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 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.

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 perforarea multiplă a flaconului.

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

După manevrarea corectă conform instrucțiunilor de mixare, nu trebuie să apară nici un fel de scurgere.

În caz de apariție a scurgerilor sau de manevrare incorectă a produsului, flaconul trebuie eliminat.

Utilizați echipamente care previn refluxul produsului medicinal veterinar.

În amestec cu Ingelvac CircoFLEX:

- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 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.

Pentru a asigura amestecarea corectă cu flacoanele TwistPak, urmați pașii de mai jos:

1. **Răsuciți și îndepărtați** baza roșie a flaconului de Ingelvac MycoFLEX pentru a descoperi sistemul de conectare. Baza roșie poate fi folosită în poziție răsturnată drept suport de poziționare a flaconului de Ingelvac MycoFLEX în poziție răsturnată.
Răsuciți și îndepărtați baza verde a flaconului de Ingelvac CircoFLEX
2. **Rotiți și aliniați** capetele de conectare ale celor două flacoane până ce se cuplează.
3. **Apăsați ferm** flacoanele unul de altul până ce se ating complet.
Cuplarea este confirmată de un declic.
4. **Răsuciți** cele două flacoane de vaccin în sens orar pentru a finaliza cuplarea celor două flacoane.
5. Pentru a asigura mixarea corectă, **răsturnați** lent flacoanele cuplate până ce amestecul are o culoare oranj sau roșcată uniformă. Pe durata vaccinării trebuie monitorizată uniformitatea amestecului colorat și trebuie menținută prin agitare continuă.
6. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (2 ml) fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.

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 mare nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. 4.6.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru suine, vaccinuri antibacteriene inactivate
Codul veterinar ATC: QI09AB13

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun 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: 2 ani
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 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) de vaccin, cu dop de clorobutil și cu sigiliu de aluminiu lăcuit.

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de polietilenă de înaltă densitate TwistPak de 10 ml (10 doze în flacoane de 30 ml), 50 ml (50 doze în flacoane de 50 ml), 100 ml (100 doze în flacoane de 100 ml) sau 250 ml (250 doze în flacoane de 250 ml) de vaccin, 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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140082

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.06.2009/25.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05.2021

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, 12 x 10 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (1 ml) conține: *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivat, tulpina J
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)
12 x 10 ml (12 x 10 doze)
12 x 50 ml (12 x 50 doze)
12 x 100 ml (12 x 100 doze)
12 x 250 ml (12 x 250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte a utilizare.
Injectie intramusculară unică de 1 ml.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în termen de maxim: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140082

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



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 SUBSTANȚE

O doză (1 ml) conține: *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivat, tulpina J
Carbomer

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (100 doze)
250 ml (250 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare
Injecție i.m. unică x 1 ml.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în termen de maxim: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

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

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140082

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

O doză (1 ml) conține: *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivat, tulpina J
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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, a se utiliza în termen de maxim: 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 seriei
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac MycoFLEX, suspensie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

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

Fiecare doză (1 ml) de vaccin inactivat conține:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 PR*

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

Adjuvant: Carbomer

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

4. 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:	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 tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați efecte secundare, chiar dacă nu sunt menționate în acest prospect, sau în cazul în care considerați că acest medicament nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (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 perforarea multiplă a flaconului.

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

După manevrarea corectă conform instrucțiunilor de mixare, nu trebuie să apară nici un fel de scurgere.

În caz de apariție a scurgerilor sau de manevrare incorectă a produsului, flaconul trebuie eliminat.

Utilizați echipamente care previn refluxul produsului medicinal veterinar.

În amestec cu Ingelvac CircoFLEX:

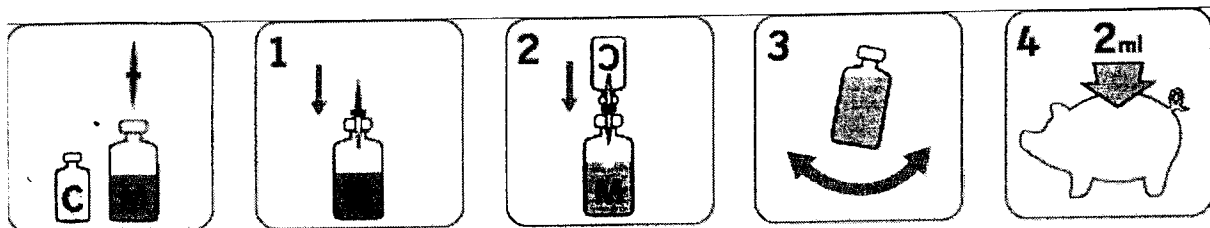
- Se vaccinează numai porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni.

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.



Pentru a asigura amestecarea corectă cu flacoanele TwistPak, urmați pașii de mai jos sau folosiți <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Răsuciți și îndepărtați** baza roșie a flaconului de Ingelvac MycoFLEX pentru a descoperi sistemul de conectare. Baza roșie poate fi folosită în poziție răsturnată drept suport de poziționare a flaconului de Ingelvac MycoFLEX în poziție răsturnată. Răsuciți și îndepărtați baza verde a flaconului de Ingelvac CircoFLEX
2. **Rotiți și aliniați** capetele de conectare ale celor două flacoane până ce se cuplează.
3. **Apăsați ferm** flacoanele unul de altul până ce se ating complet. Cuplarea este confirmată de un declic.
4. **Răsuciți** cele două flacoane de vaccin în sens orar pentru a finaliza cuplarea celor două flacoane.
5. Pentru a asigura mixarea corectă, **răsturnați** lent flacoanele cuplate până ce amestecul are o culoare oranj sau roșcată uniformă. Pe durata vaccinării trebuie monitorizată uniformitatea amestecului colorat și trebuie menținută prin agitare continuă.
6. Administrați intramuscular o singură doză injectabilă (**2 ml**) fiecărui porc, indiferent de greutatea corporală. Pentru administrare, dispozitivele de vaccinare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului furnizate de producător.

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 (TIMPI) 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 acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Gestație și lactație

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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 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 (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

05.2021

15. ALTE INFORMAȚII

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

1 sau 12 flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 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) de vaccin, ambalate în cutii de carton.

1 sau 12 flacoane de polietilenă de înaltă densitate TwistPak de 10 ml (10 doze în flacoane de 30 ml), 50 ml (50 doze în flacoane de 50 ml), 100 ml (100 doze în flacoane de 100 ml) sau 250 ml (250 doze în flacoane de 250 ml) de vaccin, ambalate într-o cutie 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.

