**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*, kmen J, inaktivovaný: > 1 RP\*

\* Relativní potence (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou.

**Adjuvans:** Karbomer 1 mg

Čirá až jemně opaleskující, růžová až hnědá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata ve výkrmu nebo budoucí chovná prasata do první reprodukce).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku k redukci plicních lézí způsobených infekcemi vyvolanými *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim a podávat v injekci na jedno místo.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 4násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodu Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou vakcíny Ingelvac CircoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim.

**7. Nežádoucí účinky**

Prasata:

**Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):**

Anaphylaxe1, otok v místě injekčního podání2, zčervenání v místě injekčního podání3, zvýšená teplota4.

1 Je třeba léčit symptomaticky (např. epinefrinem).

2 Přechodný, v průměru do čtyř centimetrů, může přetrvávat do pěti dnů.

3 Pozorované pouze ve spojení s otokem v místě injekčního podání.

4 Průměrné zvýšení o 0,8 °C, přetrvávající do 20 hodin po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární (i.m.) podání.

Jedna injekce jedné dávky (1 ml) prasatům od 3 týdnů věku, pokud možno do krku.

9. Informace o správném podávání

Před použitím důkladně protřepat.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Vyhněte se opakovanému propichování lahve.

Vakcinační automat by se měl používat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem. Po správné manipulaci podle pokynů pro mísení by nemělo dojít k úniku přípravku. V případě úniku přípravku nebo nesprávné manipulace s přípravkem by měla být lahev zlikvidována.

Použijte aplikátor zabraňující zpětnému nasátí veterinárního léčivého přípravku.

Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

* + Vakcinujte pouze prasata starší než 3 týdny

Při smíchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX je nutno:

* + Použít stejný objem vakcín Ingelvac CircoFLEX a Ingelvac MycoFLEX.
	+ Použít sterilní transportní jehlu k přemístění obsahu. Sterilní transportní jehly (certifikované CE) jsou k dostání u dodavatelů zdravotnických pomůcek.

Pro zajištění správného smíchání je nutno postupovat dle následujících pokynů:

1. Připojit jeden konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac MycoFLEX.

2. - Připojit opačný konec transportní jehly k láhvi s vakcínou Ingelvac CircoFLEX.

 - Přemístit vakcínu Ingelvac CircoFLEX do láhve s vakcínou Ingelvac MycoFLEX. V případě potřeby jemně stlačit láhev s vakcínou Ingelvac CircoFLEX k usnadnění přemístění obsahu.

 - Po přemístění celého obsahu láhve Ingelvac CircoFLEX odpojit a zlikvidovat transportní jehlu a prázdnou láhev od Ingelvacu CircoFLEX.

3. Pro náležité smíchaní vakcín mírně potřepat lahví Ingelvac MycoFLEX, dokud nemá směs homogenní oranžovou až načervenalou barvu. Po dobu vakcinace je nutno sledovat homogennost zbarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.

4. Podejte praseti jednu dávku (**2 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.



Pro zajištění správného smíchání za použití TwistPak lahví je nutno postupovat dle následujících

pokynů nebo podle pokynů v odkaze:

info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



1. **Otočte a odstraňte** červené dno lahve přípravku Ingelvac MycoFLEX, čímž odkryjete připojovací systém. Červené dno lze použít jako stojánek pro postavení lahve přípravku Ingelvac MycoFLEX dnem vzhůru.

 Otočte a odstraňte zelené dno lahve přípravku Ingelvac CircoFLEX.

2. **Otočte a vyrovnejte** připojovací konce obou lahví, až se spojí.

3. **Pevně přitlačte** lahve k sobě, aby se vzájemně zcela dotýkaly.

 Zvuk kliknutí potvrdí, že jsou lahve spojené.

4. **Otočte** obě lahve vakcíny ve směru hodinových ručiček a dokončete spojení obou lahví.

5. K zajištění správného smíchání, pomalu **obracejte** uzamčené lahve, dokud nemá směs homogenní oranžovou až načervenalou barvu. Během vakcinace je nutno sledovat homogennost zabarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.

6. Podejte praseti jednu dávku (**2 ml**) směsi intramuskulárně bez ohledu na živou hmotnost. Vakcinační automat používejte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.



Použijte celou vakcinační směs ihned po smíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Před podáním smíchané směsi si přečtete příbalovou informaci pro vakcínu Ingelvac CircoFLEX.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a láhvi po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/068/09-C

Papírová krabička s 1 nebo 12 HDPE láhvemi s obsahem 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek).

Papírová krabička s 1 nebo 12 HDPE TwistPak láhvemi s obsahem 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků

Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi

(<https://www.uskvbl.cz>)*.*

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**

Vakcína je určena k aktivní imunizaci proti *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.