

Ingelvac MycoFLEX®

injektionsvæske, suspension til grise

Nyeste version af indlægssedlen er tilgængelig på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Aktivt stof og andre indholdsstoffer

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, J Strain Isolate B-3745.

En dosis (1 ml) inaktiveret vaccine indeholder:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥1 RP*.

* Relativ styrke (ELISA test) ved sammenligning med referencevaccine

Adjuvans: Carbomer

Indikationer

Til aktiv immunisering af grise fra 3 ugers alderen for at reducere lungelæsioner som følge af infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Beskyttelse: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: Mindst 26 uger.

Kontraindikationer

Ingen

Bivirkninger

Bivirkninger forekommer meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

- Anafylaktisk lignende reaktioner kan forekomme og bør behandles symptomatisk (f.eks. med adrenalin).
- På injektionsstedet kan der i enkelte tilfælde ses en forbigående hævelse på op til 4 cm i diameter, som kan være ledsaget af rødme i huden. Disse hævelser kan ses i op til 5 dage.
- En forbigående forhøjet kropstemperatur på ca. 0,8 °C kan eventuelt ses i op til 20 timer efter vaccinationen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Web-sted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter

Grise (slagtesvin eller kommende avlsdyr, indtil de indgår i avl).

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Intramuskulær injektion af 1 dosis (1 ml) helst i nakken af grise fra 3 ugers alderen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering af vaccinen ved brug.

Undgå anbrud gentagne gange.

Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Brug udstyr der forhindrer tilbageløb af det veterinære lægemiddel.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX®

- Vacciner kun grise fra 3 ugers alderen.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX® bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX® og Ingelvac MycoFLEX®.
- Brug en steril overførselskanyler. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

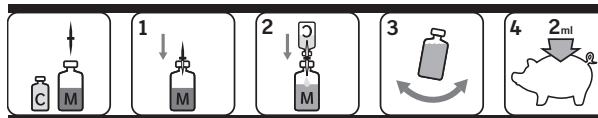
Trinene beskrevet nedenfor skal følges for at sikre en korrekt blanding:

1. Tilslut den ene ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX®.
2. - Tilslut den modsatte ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX®.
- Overfør Ingelvac CircoFLEX® vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX®. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX® for at lette overførslen.
- Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX® er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX®.

DK

Boehringer
Ingelheim

3. For at opnå en passende blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX® forsigtigt, indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlig omrystning sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
4. Giv en enkelt injektionsdosis (2 ml) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af kropsvægt. Ved vaccination skal vaccineudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.



Brug hele vaccineblandingen umiddelbart efter blanding. Ikke anvendt blanding eller affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægssedlen for Ingelvac CircoFLEX® bør læses før administrering af det blandede produkt.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger, se nedenfor.

Tilbageholdelsestid

0 dage.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).

Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og hætteglasset.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen:

10 timer.

Særlige advarsler

Forholdsregler ved brug til dyr

Kun raske dyr vaccineres.

I tilfælde af anafylaktisk lignende reaktioner anbefales behandling med adrenalin.

Drægtighed og laktation

Ikke relevant.

Interaktion

Tilgængelige data for sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX® og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om vaccinens sikkerhed og effekt ved samtidig brug med andre veterinære lægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinært lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis

Ved administration af 4 gange overdosis sås ingen bivirkninger udover de, der er beskrevet i bivirkningsafsnittet.

Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX®.

Affaldshåndtering

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste revision af indlægssedlen

Januar 2018

Andre oplysninger

Denne vaccine er udformet til at stimulere udviklingen af et aktivt immunrespons overfor *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise.

Enten 1 eller 12 hætteglas à 10 ml vaccine (10 doser i 30 ml flasker), 50 ml (50 doser i 120 ml flasker), 100 ml (100 doser i 250 ml flasker) eller 250 ml (250 doser i 500 ml flasker) vaccine er pakket separat i kartonæske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Strødamvej 52

2100 København Ø

Ingelvac MycoFLEX®

injektionsvätska, suspension för grisar

SE

Boehringer
Ingelheim

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en