**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE** **PRO:**

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae*, izolovaný kmen J B-3745

Každá dávka (1 ml) inaktivované vakcíny obsahuje:

*Mycoplasma hyopneumoniae*: > 1 RP\*

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

Adjuvans: Karbomer

**4. INDIKACE**

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

Nástup imunity: od 2 týdnů po vakcinaci

Trvání ochrany: nejméně po dobu 26 týdnů

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- mohou se objevit reakce anafylaktického typu, které je nutno léčit symptomaticky (např. epinefrinem)

- v místě injekce se může objevit přechodný otok do čtyř centimetrů někdy se zrudnutím kůže, který může přetrvávat do pěti dnů

- po vakcinaci se může objevit přechodná rektální hypertermie o asi 0,8 °C přetrvávající do 20 hodin.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jedna intramuskulární (i.m.) injekce 1 dávky (1 ml) prasatům od 3 týdnů stáří, pokud možno do krku.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím důkladně protřepat.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Vyhnout se opakovanému propichování lahvičky.

Vakcinační automat používat podle návodu na použití poskytnutého výrobcem.

Použít aplikátor zabraňující zpětnému nasátí veterinárního léku.

Při míchání s vakcínou Ingelvac CircoFLEX:

* + vakcinovat pouze prasata starší než 3 týdny

Při míchání 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 namíchání 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 oranžovočervenou barvu. Po dobu vakcinace je nutno sledovat homogennost zbarvení směsi a udržovat ji nepřetržitým promícháváním.

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



Použít celou vakcinační směs okamžitě po namíchání. Každá nepoužitá směs nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Před podáním namíchané 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. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo 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 (EXP) uvedené na krabičce a láhvi.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

V případě reakce anafylaktického typu se doporučuje aplikovat epinefrin.

Březost a laktace:Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími 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 aplikovat v injekci na jedno místo.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompability:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

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

1 nebo 12 láhví s obsahem 10 ml (10 dávek v 30 ml láhvi), 50 ml (50 dávek v 120 ml láhvi), 100 ml (100 dávek v 250 ml láhvi) nebo 250 ml (250 dávek v 500 ml láhvi) vakcíny baleny v papírové skládačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vídeň

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