



Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

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

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

Jedna intramuskulární (i.m.) injekce 1 dávky (1 ml) prasatům bez ohledu na živou hmotnost.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Vyhnut se opakovanému propichování lahvičky.

Vakcinační automat používat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.

Při míchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX:

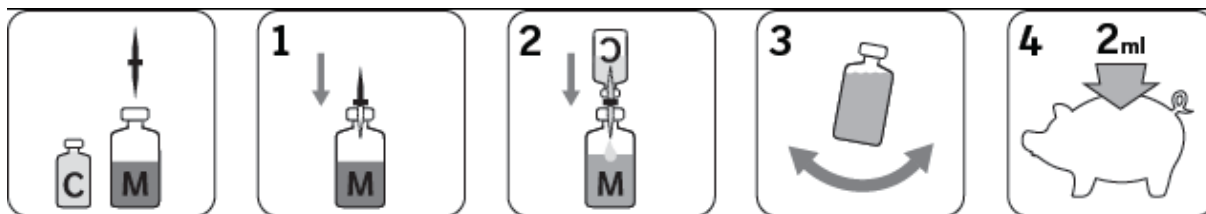
- vakcinovat pouze prasata starší než 3 týdny
- nesmí se podávat březím nebo laktujícím prasnícím

Při míchání s vakcínou Ingelvac MycoFLEX 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 k 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 protřepat lahvi Ingelvac MycoFLEX, pokud 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.

## 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 po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a lahvi.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Spotřebujte ihned.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinují se jen klinicky zdravá prasata.

### Březost a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Ingelvac MycoFLEX 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 4násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodu Nežádoucí účinky.

### Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou vakcíny Ingelvac MycoFLEX společnosti Boehringer Ingelheim (není určeno pro použití u březích nebo laktujících prasnic).

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

09/2015

Podrobné informace o přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína je určena k aktivní imunizaci proti prasečímu cirkoviru typu 2.

1 nebo 12 láhví s obsahem 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) balených v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ingelvac MycoFLEX nemusí být povolený pro použití v některých členských státech.

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