

8. oktober 2025

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Ingelvac MycoFLEX, injektionsvæske, suspension

**0. D.SP.NR**

26387

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ingelvac MycoFLEX  
Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En dosis på 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme J, inaktiveret:  $\geq 1$  RP\*

\* Relativ styrke (ELISA test) ved sammenligning med reference-vaccine

**Adjuvans:**

Carbomer: 1 mg

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Klar til let opaliserende, pink til brun suspension.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 26 uger.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden ( $< 1$ dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi <sup>1</sup> Hævelse ved injektionsstedet <sup>2</sup> Rødme ved injektionsstedet <sup>3</sup> Forhøjet temperatur <sup>4</sup>
--	---

<sup>1</sup> Bør behandles symptomatisk (f.eks. med adrenalin).

<sup>2</sup> Forbigående, på op til 4 cm i diameter, og kan ses i op til 5 dage.

<sup>3</sup> Kun observeret i forbindelse med hævelse ved injektionsstedet.

<sup>4</sup> Den gennemsnitlige stigning på 0,8 °C varer i op til 20 timer efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den

nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

Ikke relevant.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Intramuskulær anvendelse.

Enkel injektion af 1 dosis (1 ml) helst i nakken til svin fra 3 ugers alderen

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering ved brug.

Undgå anbrud gentagne gange.

Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Efter korrekt håndtering i overensstemmelse med blandingsvejledningen, må der ikke forekomme lækage. I tilfælde af lækage eller forkert håndtering af veterinærlægemidlet skal flasken kasseres.

Brug udstyr der forhindrer tilbageløb af veterinærlægemidlet.

Når veterinærlægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX

- Vaccinér kun svin fra 3 ugers alderen.

Når veterinærlægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Brug en steril overførselskanyle. 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..

3. For at opnå en ensartet 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 jævnlige tider sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
4. Giv en enkelt vaccine dosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. svin, uafhængigt af kropsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

For at sikre en korrekt blanding med TwistPak-flaskerne skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges:

1. **Drej og fjern** den røde bund på Ingelvac MycoFLEX flasken for at afdække forbindelsessystemet. Den røde bund kan vendes på hovedet og bruges som en holder til Ingelvac MycoFLEX flasken, når denne er vendt på hovedet. Drej og fjern den grønne bund på Ingelvac CircoFLEX flasken.
2. **Rotér og justér** tilslutningsenderne på de to flasker, indtil de er koblet til hinanden.
3. **Skub flaskerne sammen** indtil de rører hinanden helt. Et klik bekræfter, at flaskerne er koblet til hinanden.
4. **Drej** de to vaccineflasker med uret for at færdiggøre koblingen af begge flasker.
5. For at opnå en ensartet blanding, **vendes** de låste flasker langsomt indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige tider sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
6. Giv en enkelt vaccinedosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. svin, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr 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 administration af det blandede produkt.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Efter administration af en fire fold overdosis er der ikke rapporteret bivirkninger ud over de i punkt 3.6 nævnte.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QI09AB13

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

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C)  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Højdensitet polyethylen (HDPE) flasker på 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser) eller HDPE TwistPak-flasker på 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser). Hver flaske er lukket med chlorobutyl-gummiprop forsejlet med aluminiumshætte.

Kartonæske med enten 1 eller 12 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

**Repræsentant**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 København S  
Danmark

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

44402

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

5. maj 2009

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

8. oktober 2025

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).