

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton de 1x ou 12x10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac MycoFLEX suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient : *Mycoplasma hyopneumoniae*, souche J, inactivé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml (10 doses)

50 ml (50 doses)

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

12 x 10 ml (10 doses)

12 x 50 ml (50 doses)

12 x 100 ml (100 doses)

12 x 250 ml (250 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcs charcutiers ou futurs reproducteurs jusqu'à la première mise à la reproduction).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant emploi.

Injection intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp . {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4776979 1/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}
info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 100 ml, 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ingelvac MycoFLEX suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESChaque dose de 1 ml contient : *Mycoplasma hyopneumoniae*, souche J, inactivé

100 ml (100 doses)

250 ml (250 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.

Injection i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. { jj/mm/aaaa }

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 10 ml, 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac MycoFLEX

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 ml (10 doses)

50 ml (50 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. { jj/mm/yyyy }

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ingelvac MycoFLEX suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche J inactivé ≥ 1 UR *

* Unité Relative (test ELISA) par comparaison avec un vaccin de référence.

Adjuvant : Carbomère 1 mg

Suspension rose à brun, transparente à légèrement opalescente.

3. Espèces cibles

Porcins (porcs charcutiers ou futurs reproducteurs jusqu'à la première mise à la reproduction).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcins âgés de 3 semaines ou plus, afin de réduire les lésions pulmonaires dues à une infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 26 semaines.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec le médicament Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim et être administré au même site d'injection.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'utilisation avec un autre médicament vétérinaire à l'exception de celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Après l'administration d'une quadruple dose de vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux listés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim.

7. Effets indésirables

Porcins :

Très rares (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Anaphylaxie¹, Gonflement au site d'injection², Rougeur de la peau au site d'injection³, Augmentation de la température⁴,

- ¹ Un traitement symptomatique doit être mis en place (épinéphrine par exemple)
- ² Passager pouvant aller jusqu'à 4 cm de diamètre, et pouvant persister jusqu'à 5 jours.
- ³ Uniquement observé en association avec un gonflement au site d'injection.
- ⁴ Augmentation moyenne de 0,8 °C pouvant durer jusqu'à 20 heures après la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

- Site internet : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire (i.m.).

Injection unique d'une dose (1 ml), de préférence dans le cou des porcs âgés de 3 semaines ou plus.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant emploi.

Éviter l'introduction de contamination durant l'utilisation.

Éviter les ponctions multiples.

Les dispositifs de vaccination doivent être utilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant. Après une manipulation correcte conforme aux instructions pour mélanger, aucune fuite ne doit se produire. En cas de fuite ou de mauvaise manipulation du produit le flacon doit être jeté.

Utiliser un équipement prévenant le reflux du médicament vétérinaire.

Pour le mélange avec Ingelvac CircoFLEX :

- Ne vacciner que les porcs âgés de 3 semaines ou plus.

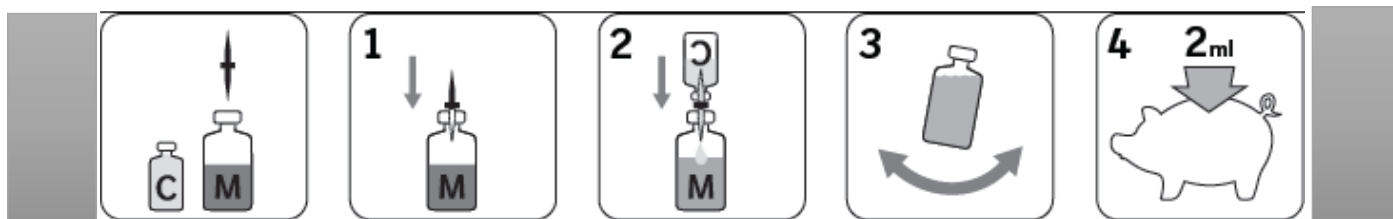
Matériel à utiliser pour le mélange avec Ingelvac CircoFLEX :

- Utiliser les mêmes volumes pour Ingelvac CircoFLEX et Ingelvac MycoFLEX.
- Utiliser une aiguille de transfert pré-stérilisée différentes. Des aiguilles de transfert pré-stérilisées (certifiées CE) sont communément disponibles auprès des fournisseurs de matériel médical.

Suivre les étapes décrites ci-dessous pour garantir un mélange correct :

1. Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX.

2. Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
- Transférer le vaccin Ingelvac CIRCOFLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Si nécessaire, presser doucement le flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX pour faciliter le transfert.
- Après le transfert de la totalité du contenu d'Ingelvac CircoFLEX, débrancher et jeter l'aiguille de transfert et le flacon vide du vaccin Ingelvac CircoFLEX.
3. Pour un mélange correct des vaccins, agiter le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX jusqu'à ce que la couleur du mélange soit orange à rougeâtre uniforme. L'uniformité du mélange coloré doit être surveillée et maintenue par une agitation continue durant la vaccination.
4. Administrer une dose intramusculaire unique du mélange par porc (2 ml), quel que soit le poids vif. Pour l'administration, utiliser les dispositifs d'administration conformément aux instructions du fabricant.



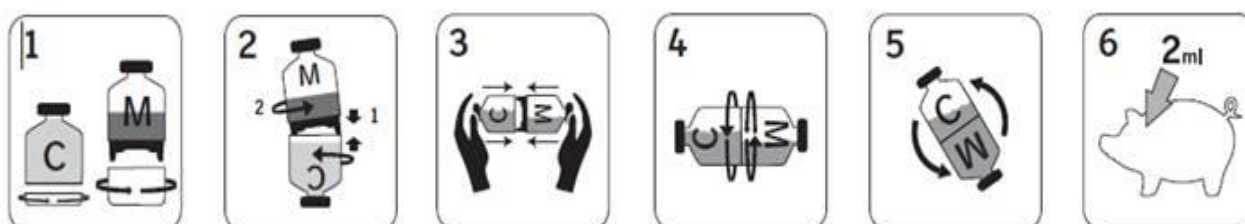
Pour s'assurer un mélange correct avec les bouteilles TwistPak suivre les étapes listées ci-dessous ou utiliser

info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu

:



1. **Tourner et retirer** la base rouge du flacon d'Ingelvac MycoFLEX afin de rendre visible le système de connexion. La base rouge peut être retournée et utilisée comme support pour positionner le flacon d'Ingelvac MycoFLEX à l'envers.
2. **Tourner et aligner** les deux marques de connexion des deux flacons.
3. **Pousser fermement** les flacons ensemble jusqu'à ce qu'ils se touchent complètement. Un clic confirme que les flacons sont enclenchés.
4. **Tourner** les deux flacons de vaccin dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'achever leur couplage.
5. Pour s'assurer un mélange correct des vaccins, agiter doucement par inversion les flacons assemblés jusqu'à ce que le mélange soit uniforme de couleur orange à rougeâtre. Pendant la vaccination, l'uniformité du mélange coloré doit être surveillée et maintenue par une agitation continue.
6. Administrer une dose du mélange par injection unique (2 ml) par voie intramusculaire par porc, quel que soit leur poids. Pour l'administration, les dispositifs de vaccination doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.



Utiliser la totalité du mélange des vaccins immédiatement après préparation. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation sur les déchets.

La notice du médicament Ingelvac CircoFLEX doit aussi être consultée avant administration du mélange.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4776979 1/2008

Boîte en carton de 1 ou 12 polyéthylène haute densité flacons de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons TwistPak de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : +33 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

17. Autres informations

Ce vaccin est destiné à stimuler le développement d'une réponse immunitaire active vis-à-vis du *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs.

Ingelvac MycoFLEX® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.