

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INGELVAC MYCOFLEX SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL contient :

### **Substance active :**

*Mycoplasma hyopneumoniae* souche J, inactivé :  $\geq 1$  UR\*

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

### **Adjuvant :**

Carbomère : 1 mg

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension rose à brun, transparente à légèrement opalescente.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

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

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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 vaccination.

Durée de l'immunité : 26 semaines.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie <sup>1</sup> Gonflement au site d'injection <sup>2</sup> Rougeur de la peau au site d'injection <sup>3</sup> Augmentation de la température <sup>4</sup>
--	---

<sup>1</sup> Un traitement symptomatique doit être mis en place (épinéphrine par exemple)

<sup>2</sup> Passager pouvant aller jusqu'à quatre centimètres de diamètre, et pouvant persister jusqu'à 5 jours.

<sup>3</sup> Uniquement observé en association avec un gonflement au site d'injection.

<sup>4</sup> 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Gestation et lactation :

Sans objet.

### **3.8 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire.

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

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.

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 doucement 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 flacons TwistPak suivre les étapes listées ci-dessous :

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.

Tourner et retirer la base verte du flacon d'Ingelvac CircoFLEX.

2. **Tourner et aligner** les deux marques de connexion des deux flacons jusqu'à l'enclenchement.

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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Après l'administration d'une quadruple dose de vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux listés à la rubrique 3.6 n'a été observé.

**3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

**3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

**4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

**4.1 Code ATCvet**

Code ATC-vet : QI09AB13.

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

**5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

**5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté INGELVAC CIRCOFLEX de BOEHRINGER INGELHEIM.

**5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

**5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité

Flacon TwistPak

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

Chaque flacon est fermé par un bouchon en chlorobutyle et une capsule en aluminium laqué.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/4776979 1/2008

Boîte de 1 flacon polyéthylène de 10 mL (10 doses)  
Boîte de 1 flacon polyéthylène de 50 mL (50 doses)  
Boîte de 1 flacon polyéthylène de 100 mL (100 doses)  
Boîte de 1 flacon polyéthylène de 250 mL (250 doses)  
Boîte de 12 flacons polyéthylène de 10 mL (10 doses)  
Boîte de 12 flacons polyéthylène de 50 mL (50 doses)  
Boîte de 12 flacons polyéthylène de 100 mL (100 doses)  
Boîte de 12 flacons polyéthylène de 250 mL (250 doses)  
Boîte de 1 flacon TwistPak de 10 mL (10 doses)  
Boîte de 1 flacon TwistPak de 50 mL (50 doses)  
Boîte de 1 flacon TwistPak de 100 mL (100 doses)  
Boîte de 1 flacon TwistPak de 250 mL (250 doses)  
Boîte de 12 flacons TwistPak de 10 mL (10 doses)  
Boîte de 12 flacons TwistPak de 50 mL (50 doses)  
Boîte de 12 flacons TwistPak de 100 mL (100 doses)  
Boîte de 12 flacons TwistPak de 250 mL (250 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

17/07/2008

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

23/07/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).