

NOTICE
Ingelvac MycoFLEX suspension injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac MycoFLEX suspension injectable pour porcins

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Mycoplasma hyopneumoniae inactivé, souche J, isolat B-3745

Par dose (1 ml) de vaccin inactivé:

Mycoplasma hyopneumoniae : $\geq 1,0$ RP*

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

Adjuvant : Carbomère

Suspension injectable rose à brun, transparente à légèrement opalescente.

4. INDICATIONS

Pour l'immunisation active des porcs 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 : au moins 26 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont très rares (moins d'un animal sur 10 000 animaux, y compris les cas isolés) :

- les réactions de nature anaphylactiques peuvent se présenter. Si une réaction anaphylactique se manifeste, un traitement symptomatique est recommandé comme par exemple de l'épinéphrine.
- un gonflement passager pouvant aller jusqu'à quatre centimètres de diamètre, quelquefois associé à une rougeur de la peau, peut être observé au point d'injection. Ces gonflements peuvent persister jusqu'à cinq jours.
- une augmentation transitoire d'environ 0,8 °C de la température rectale, pouvant persister jusqu'à 20 heures après la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Une dose intramusculaire (IM) unique par porc (1 ml), de préférence dans le cou des porcs âgés de trois semaines ou plus.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant emploi.

Éviter l'introduction de contamination pendant l'utilisation.

Éviter les ponctions répétées.

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 médicament vétérinaire le flacon doit être jeté.

Utiliser un équipement prévenant le reflux du médicament vétérinaire.

Pour le mélange avec Ingelvac CircoFLEX :

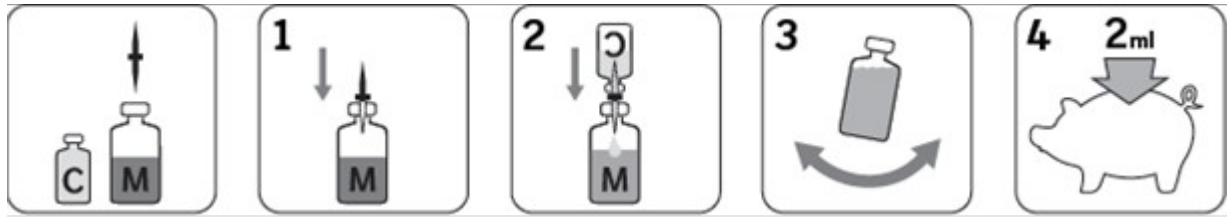
- Ne vacciner que les porcs âgés de 3 semaines ou plus.

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 :

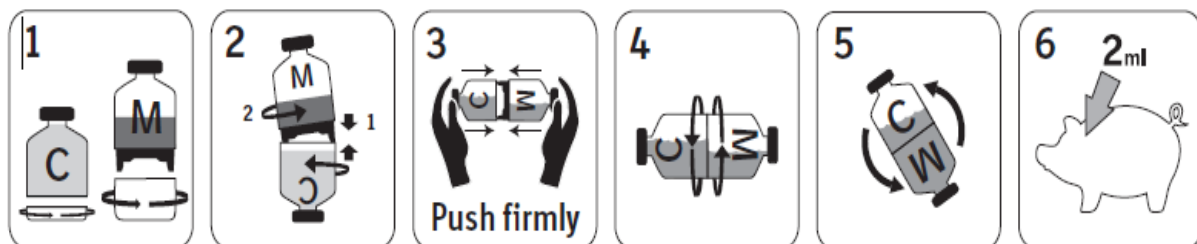
1. Raccorder une extrémité de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX.
2. Raccorder l'extrémité opposée de l'aiguille de transfert au flacon de vaccin Ingelvac CircoFLEX.
 - Transférer le vaccin Ingelvac CircoFLEX dans le flacon de vaccin Ingelvac MycoFLEX. Si nécessaire, presser 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 bouteilles TwistPak suivre les étapes listées ci-dessous ou utiliser <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ> :



- 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.
- Tourner et aligner** les deux marques de connexion des deux flacons.
- Pousser fermement** les flacons ensemble jusqu'à ce qu'ils se touchent complètement.
Un clic confirme que les flacons sont enclenchés.
- Tourner** les deux flacons de vaccin dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'achever leur couplage.
- 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.
- 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 de vaccins immédiatement après mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation sur les déchets.

La notice d'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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESPrécautions particulières chaque espèce cible

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

En cas de réaction de nature anaphylactique, l'administration d'épinéphrine est recommandée.

Gestation et de lactation

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec 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 que celui mentionné ci-dessus. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être évaluée au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet secondaire autre que ceux listés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une quadruple dose de vaccin.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons PEHD, de 10 ml (10 doses en flacons de 30 ml), 50 ml (50 doses en flacons de 120 ml), 100 ml (100 doses en flacons de 250 ml), 250 ml (250 doses en flacons de 500 ml) de vaccin.

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons PEHD TwistPak de 10 ml (10 doses en flacons de 30 ml), 50 ml (50 doses en flacons de 50 ml), 100 ml (100 doses en flacons de 100 ml) ou 250 ml (250 doses en flacons de 250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Belgique/Luxembourg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles

BE-V340085

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.