

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, J stam isolaat B-3745.

Per dosis van 1 ml geïnactiveerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 RP*

* Relatieve Potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentie vaccin.

Adjuvans:

Carbomeer 1 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Heldere tot licht opaliserend, roze tot bruine suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (vleesvarkens of toekomstige fokdieren tot de eerste dekking).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van longlaesies als gevolg van infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: ten minste 26 weken

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van reacties van anafylactische aard wordt toediening van epinefrine aangeraden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):

- reacties van anafylactische aard kunnen voorkomen en dienen symptomatisch behandeld te worden (bv. epinefrine)
- een voorbijgaande zwelling met een diameter tot vier centimeter, soms samengaan met roodheid van de huid, kan worden waargenomen op de plek van injectie. Deze zwellingen kunnen tot vijf dagen aanhouden.
- een voorbijgaande gemiddelde toename van de rectale lichaamstemperatuur van ongeveer 0,8°C kan tot 20 uur na vaccinatie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens beschikbaar over veiligheid en werkzaamheid die aantonen dat dit vaccin gemengd kan worden met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim en op één injectieplek kan worden toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden vóór gebruik.

Enkelvoudige intramusculaire injectie van één dosis (1 ml), bij voorkeur in de nek van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant gebruikt te worden. Als de menginstructies op correcte wijze zijn opgevolgd mag er geen lekkage optreden. In geval van lekkage of onjuiste hantering van het diergeneesmiddel dient de flacon weggegooid te worden.

Gebruik instrumenten die het terugstromen van het diergeneesmiddel voorkomen.

Indien gemengd wordt met Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac CircoFLEX dienen de volgende benodigdheden gebruikt te worden:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac MycoFLEX.

- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de hieronder beschreven stappen om een juiste menging te garanderen:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX.
2. - Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX.
 - Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
 - Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
3. Zwenk de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX voorzichtig totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
4. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Volg de hieronder beschreven stappen om een juiste menging te garanderen met de TwistPak :

1. **Draai en verwijder** de rode onderkant van de Ingelvac MycoFLEX-flacon om het verbindingssysteem bloot te leggen. De rode basis kan worden gebruikt als standaard om de Ingelvac MycoFLEX-flacon ondersteboven te plaatsen. Draai en verwijder de groene onderkant van de Ingelvac CircoFLEX-flacon.
2. **Draai en lijn** de verbindingssuiteinden van de twee flacons **uit** totdat deze vastklikken.
3. **Duw** de flacons **stevig** tegen elkaar totdat ze volledig aan elkaar aansluiten. Een klik bevestigt dat de flacons aan elkaar gekoppeld zijn.
4. **Draai** de twee vaccinflacons met de klok mee om de koppeling van beide flacons te voltooien.
5. **Keer** de vergrendelde flacons **langzaam om** totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
6. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na menging. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Voordat het gemengde product wordt toegediend dient ook de bijsluiter van Ingelvac CircoFLEX te worden geraadpleegd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen anders dan die vermeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch preparaat voor varkens, geïnactiveerd bacteriologisch vaccin

ATCvet-code: QI09AB13

Dit vaccin is ontwikkeld voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 of 12 HDPE flacons van 10 ml vaccin (10 doses in 30 ml flacons), 50 ml (50 doses in 120 ml flacons), 100 ml (100 doses in 250 ml flacons) of 250 ml (250 doses in 500 ml flacons) vaccin met een chloorbutyl stop en een gelakte aluminium verzegeling.

Kartonnen doos met 1 of 12 HDPE TwistPak flacons van 10 ml (10 doses in 30 ml flacons), 50 ml (50 doses in 50 ml flacons), 100 ml (100 doses in 100 ml flacons) of 250 ml (250 doses in 250 ml flacons) vaccin met een chloorbutyl stop en een gelakte aluminium verzegeling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voorkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V340085

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/04/2009

Datum van laatste verlenging: 06/02/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/05/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.