BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:
Mycoplasma hyopneumoniae, stam J, geïnactiveerd: ≥ 1 RP*
* Relatieve potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentievaccin.

Adjuvans:
Carbomeer: 1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Water voor injecties

Heldere tot licht opalescente, roze tot bruine suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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: 26 weken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie[1] Zwelling op de injectieplaats[2] Roodheid op de injectieplaats[3] Verhoogde lichaamstemperatuur[4]

1 Dient symptomatisch behandeld te worden (bijv. met epinefrine).
2 Voorbijgaand, met een diameter tot 4 centimeter, kan tot 5 dagen aanhouden.
3 Alleen waargenomen in combinatie met zwelling op de injectieplaats.
4 Gemiddelde stijging van 0,8 °C, die tot 20 uur na vaccinatie kan aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Niet van toepassing.

3.8 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 toegediend kan worden op één injectieplaats.

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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Enkelvoudige injectie van één dosis (1 ml), bij voorkeur in de nek van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.
Goed schudden vóór gebruik.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.
Vermijd meerdere malen aanprikken.
Hulpmiddelen 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 fles weggegooid te worden. Gebruik instrumenten die het terugstromen van het diergeneesmiddel voorkomen.

Wanneer 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 voorgesteriliseerde overloopnaald. Voorgesteriliseerde overloopnaalden (CE-gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de hieronder beschreven stappen om verzekerd te zijn van een juiste menging:
1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX.
2. - Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX.
   - Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinfles 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 vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
3. Zwenk de vaccinfles 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 hulpmiddelen voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Volg de hieronder beschreven stappen om verzekerd te zijn van een juiste menging met de TwistPak fles:
1. **Draai en verwijder** de rode onderkant van de Ingelvac MycoFLEX-fles om het verbindingssysteem bloot te leggen. De rode basis kan worden gebruikt als standaard om de Ingelvac MycoFLEX-fles ondersteboven te plaatsen.
   Draai en verwijder de groene onderkant van de Ingelvac CircoFLEX-fles.
2. **Draai en lijn** de verbindingsuiteinden van de twee flessen **uit** totdat deze vastklikken.
3. **Duw** de flessen **stevig** tegen elkaar totdat ze volledig aan elkaar aansluiten.
   Een klik bevestigt dat de flessen aan elkaar gekoppeld zijn.
4. **Draai** de twee vaccinflessen met de klok mee om de koppeling van beide flessen te voltooien.
5. **Keer** de vergrendelde flessen 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 hulpmiddelen 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 diergeneesmiddel wordt toegediend dient ook de bijsluiter van Ingelvac CircoFLEX te worden geraadpleegd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen anders dan die vermeld in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB13

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flessen van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) vaccin, of HDPE TwistPak flessen van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses). Elke fles is afgesloten met een chloorbutylrubber stopper en een gelakte aluminium sluiting.

Kartonnen doos met 1 of 12 flessen.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104086

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 april 2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1x of 12x 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml: *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam J, geïnactiveerd

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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. DOELDIERSOORTEN

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Goed schudden vóór gebruik.
Intramusculaire injectie

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104086

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}
info: ingelvac-mycoflex.com/eu

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml, 250 ml fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml: *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam J, geïnactiveerd.

100 ml (100 doses)
250 ml (250 doses)

3. DOELDIERSOORTEN

Varken

4. TOEDIENINGSWEGEN

Goed schudden vóór gebruik.
i.m. injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

10 ml, 50 ml fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac MycoFLEX

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 ml (10 doses)
50 ml (50 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:
Werkzaam bestanddeel:
Mycoplasma hyopneumoniae, J stam J, geïnactiveerd: ≥ 1 RP*
* Relatieve potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentievaccin.

Adjuvans: Carbomeer: 1 mg

Heldere tot licht opalescente, roze tot bruine suspensie.

3. Doeldiersoorten

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

4. Indicaties voor gebruik

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: 26 weken

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er zijn gegevens beschikbaar over veiligheid en werkzaamheid, die aantonen dat dit vaccin gemengdkan worden met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim toegediend kan worden en op één injectieplaats.

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.

Overdosering:
Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen anders dan die vermeld in rubriek “Bijwerkingen”.

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

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie [1], zwelling op de injectieplaats[2], roodheid op de injectieplaats[3], verhoogde lichaamstemperatuur[4]

1 Dient symptomatisch behandeld te worden (bijv. met epinefrine).
2 Voorbijgaand, met een diameter tot 4 centimeter, kan tot 5 dagen aanhouden.
3 Alleen waargenomen in combinatie met zwelling op de injectieplaats.
4 Gemiddelde stijging van 0,8 °C, die tot 20 uur na vaccinatie kan aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.
Vermijd meerdere malen aanprikken.
Hulpmiddelen 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 fles weggegooid te worden. Gebruik instrumenten die het terugstromen van het diergeneesmiddel voorkomen.

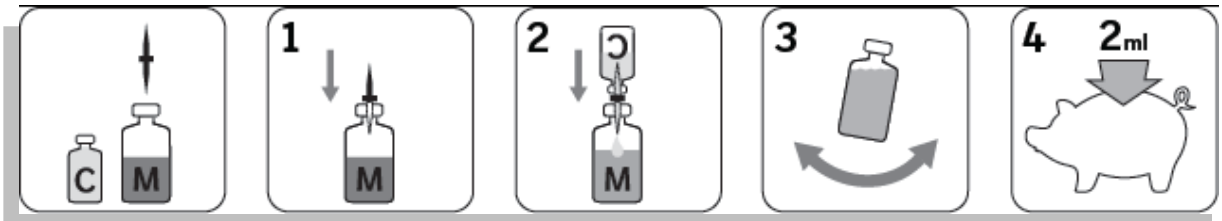
Wanneer gemengd wordt met Ingelvac CircoFLEX:
- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

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 verzekerd te zijn van een juiste menging:
1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX.
2. - Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX.

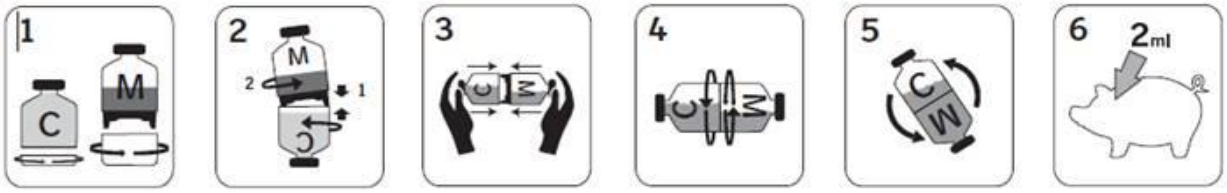
- Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinfles van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
- Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinfles van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.

3. Zwenk de vaccinfles 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 hulpmiddelen voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Volg de hieronder beschreven stappen om verzekerd te zijn van een juiste menging met de TwistPak flessen of volg de instructies via info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu

1. **Draai en verwijder** de rode onderkant van de Ingelvac MycoFLEX-fles om het verbindingssysteem bloot te leggen. De rode basis kan worden gebruikt als standaard om de Ingelvac MycoFLEX-fles ondersteboven te plaatsen.
   Draai en verwijder de groene onderkant van de Ingelvac CircoFLEX-fles.
2. **Draai en lijn** de verbindingsuiteinden van de twee flessen **uit** totdat deze vastklikken.
3. **Duw** de flessen **stevig** tegen elkaar totdat ze volledig aan elkaar aansluiten.
   Een klik bevestigt dat de flessen aan elkaar gekoppeld zijn.
4. **Draai** de twee vaccinflessen met de klok mee om de koppeling van beide flessen te voltooien.
5. **Keer** de vergrendelde flessen 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 hulpmiddelen 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 diergeneesmiddel wordt toegediend dient ook de bijsluiter van Ingelvac CircoFLEX te worden geraadpleegd.

Gelieve voor alle overige informatie contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de fles na Exp.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 104086

Kartonnen doos met 1 of 12 HDPE flessen van 10 ml vaccin (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses).
Kartonnen doos met 1 of 12 HDPE Twistpak flessen van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland
Tel: +31 20 799 6950

17. Overige informatie

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

KANALISATIE
UDD