

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac MycoFLEX suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Mycoplasma hyopneumoniae inactivé, souche J, isolat B-3745

Par dose (1 ml) de vaccin inactivé:

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae ≥ 1,0 RP*

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

Adjuvant :

Carbomère 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension rose à brun, transparente à légèrement opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde à chaque espèce cible

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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 d'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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant emploi.

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

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 qui prévient le retour du produit vétérinaire dans le flacon.

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
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 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire autre que ceux listés à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une quadruple dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaceutique : médicaments immunologiques pour suidés, vaccins bactériens inactivés pour porcins.

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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture conditionnement primaire : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C - 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons 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) ou 250 ml (250 doses en flacons de 500 ml) de vaccin en polyéthylène haute densité avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium lacqué.

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons 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) de vaccin en polyéthylène haute densité avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium lacqué.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V340085

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE DERNIÈRE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/04/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 06/02/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/05/2021

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.