

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ingelvac MycoFLEX Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm J, inaktiviert: ≥ 1 RP*

* Relative Wirksamkeit (ELISA-Test) im Vergleich mit einer Referenzvakzine

Adjuvanzien: Carbomer: 1 mg

Klare bis leicht opalisierende, rosafarbene bis braune Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine oder zukünftige Zuchtschweine bis zur ersten Belegung).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion von Lungenläsionen infolge einer Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 26 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit dem Impfstoff Ingelvac CircoFLEX von Boehringer Ingelheim gemischt verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen Symptome als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Impfstoffes Ingelvac CircoFLEX von Boehringer Ingelheim.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaxie¹, Schwellung an der Injektionsstelle², Rötung an der Injektionsstelle³, Erhöhte Temperatur⁴

¹ Sollte symptomatisch behandelt werden (z. B. mit Epinephrin).

² Vorübergehend, bis zu 4 cm Durchmesser, bis zu 5 Tage anhaltend.

³ Wurde nur in Verbindung mit Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet.

⁴ Durchschnittliche Erhöhung um 0,8 °C, bis zu 20 Stunden nach der Impfung anhaltend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre (i.m.) Anwendung.

Schweine ab einem Alter von 3 Wochen erhalten eine einmalige Injektion einer Dosis (1 ml), vorzugsweise in den Nacken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.

Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses ist zu vermeiden.

Impfgeräte sind gemäß der Bedienungsanleitung der Gerätehersteller zu benutzen. Bei richtiger Handhabung gemäß den Mischanweisungen darf keine Undichtigkeit auftreten. Bei Undichtigkeiten oder falscher Handhabung des Produktes sollte die Flasche verworfen werden.

Benutzen Sie Impfgeräte mit einer Rückflusssperre für das Tierarzneimittel.

Beim Mischen mit Ingelvac CircoFLEX:

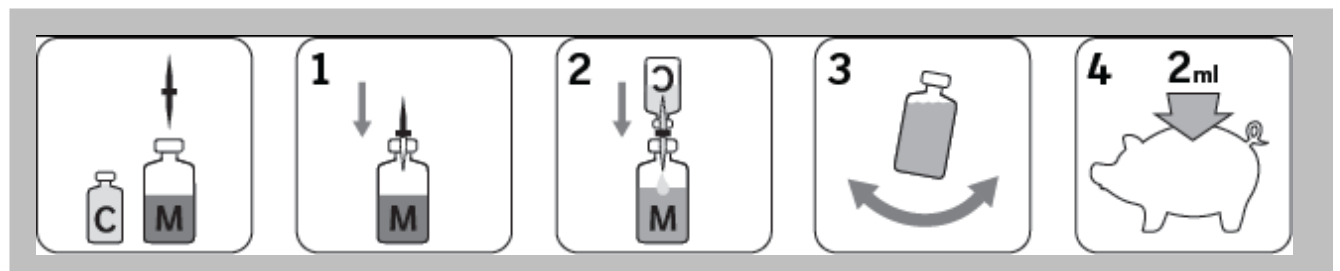
- nur Schweine ab einem Alter von drei Wochen impfen.

Beim Mischen mit Ingelvac CircoFLEX sollte Folgendes beachtet werden:

- Verwenden Sie dieselben Volumina von Ingelvac CircoFLEX und Ingelvac MycoFLEX.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Transfernadel. Sterilisierte Transfernadeln (CE zertifiziert) sind im Medizingeräte-Handel erhältlich.

Um korrekt zu mischen, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten:

1. Stechen Sie das eine Ende der Transfernadel in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche.
2.
 - Stechen Sie das andere Ende der Transfernadel in die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
 - Überführen Sie den Impfstoff Ingelvac CircoFLEX in die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche. Falls nötig, drücken Sie die Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche behutsam, um die Überführung zu erleichtern.
 - Nach dem Transfer des gesamten Inhalts von Ingelvac CircoFLEX entfernen und entsorgen Sie die Transfernadel und die leere Ingelvac CircoFLEX Impfstoffflasche.
3. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, schwenken Sie die Ingelvac MycoFLEX Impfstoffflasche vorsichtig, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
4. Verabreichen Sie eine Impfdosis (**2 ml**) der gemischten Impfstoffe pro Schwein intramuskulär, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.

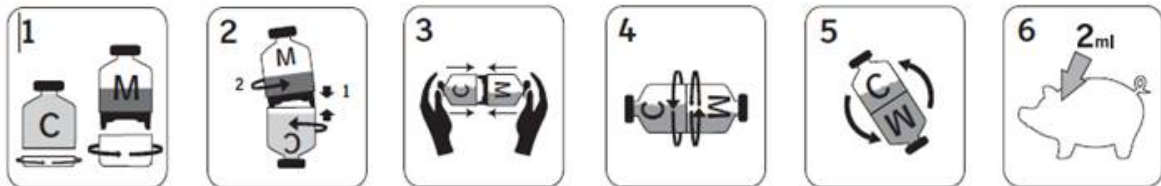


Um die korrekte Mischung mit den TwistPak-Flaschen zu gewährleisten, folgen Sie den unten beschriebenen Schritten oder verwenden Sie info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



1. **Drehen und entfernen** Sie den roten Boden der Ingelvac MycoFLEX Flasche, um den Verbindungsmechanismus freizulegen. Der umgedrehte rote Flaschenboden kann dazu genutzt werden, die Ingelvac MycoFLEX Flasche kopfüber sicher zu positionieren. Drehen und entfernen Sie nun den grünen Boden der Ingelvac CircoFLEX Flasche.
2. **Führen** Sie die Verbindungsmechanismen der beiden Flaschen **zusammen** und **drehen** Sie die Flaschen leicht ineinander, bis diese sich miteinander verbinden, ohne zu verkanten.
3. **Drücken** Sie die Flaschen anschließend **fest** zusammen, bis diese sich vollständig berühren. Ein Klick-Geräusch signalisiert, dass die Flaschen nun fest verbunden sind.

4. **Drehen** Sie die beiden Impfstoffflaschen in entgegengesetzte Richtungen, um diese vollständig miteinander zu koppeln.
5. Um eine homogene Mischung der Impfstoffe sicherzustellen, **schwenken** Sie die gekoppelten Flaschen langsam **kopfüber**, bis die Mischung eine einheitliche orange bis rötliche Färbung aufweist. Während der Impfung ist die einheitliche Färbung der Mischung zu überwachen und durch ständige Bewegung aufrecht zu erhalten.
6. Verabreichen Sie intramuskulär eine Impfdosis (**2 ml**) der gemischten Impfstoffe pro Schwein, unabhängig vom Körpergewicht. Bei der Anwendung sind Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte zu benutzen.



Die komplette Impfstoffmischung ist sofort nach dem Mischen anzuwenden. Nicht verwendete Reste der Mischung oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Vor der Anwendung der Impfstoffmischung sollte auch die Packungsbeilage von Ingelvac CircoFLEX beachtet werden.

Falls weitere Informationen gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen

Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. PEI.V.04758.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20319

Faltschachtel mit 1 oder 12 HDPE Durchstechflaschen oder HDPE-TwistPak-Flaschen zu 10 ml (10 Dosen)

Faltschachtel mit 1 oder 12 HDPE Durchstechflaschen oder HDPE-TwistPak-Flaschen zu 50 ml (50 Dosen)

Faltschachtel mit 1 oder 12 HDPE Durchstechflaschen oder HDPE-TwistPak-Flaschen zu 100 ml (100 Dosen)

Faltschachtel mit 1 oder 12 HDPE Durchstechflaschen oder HDPE-TwistPak-Flaschen zu 250 ml (250 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Tel: 0800 290 0 270

AT:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen zu induzieren.

| |
|-----------------------------|
| DE: Verschreibungspflichtig |
|-----------------------------|

| |
|------------------------------------|
| AT: Rezept- und apothekenpflichtig |
|------------------------------------|