

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac MycoFLEX Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE 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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Klare bis leicht opaleszierende, rosafarbene bis braune Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der Impfung.
Dauer der Immunität: 26 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ² Rötung an der Injektionsstelle ³ Erhöhte Temperatur ⁴
--	---

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht zutreffend.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

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

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:

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen Symptome als die unter Abschnitt 3.6. beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB13

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

HDPE (*engl.* high density polyethylene)-Durchstechflaschen oder HDPE-TwistPak-Flaschen mit einem Chlorobutylgummistopfen und einer lackierten Aluminiumbördelkappe verschlossen.

HDPE Durchstechflasche oder HDPE-TwistPak-Flasche zu 10 ml (10 Dosen)

HDPE Durchstechflasche oder HDPE-TwistPak-Flasche zu 50 ml (50 Dosen)

HDPE Durchstechflasche oder HDPE-TwistPak-Flasche zu 100 ml (100 Dosen)

HDPE Durchstechflasche oder HDPE-TwistPak-Flasche zu 250 ml (250 Dosen)

Faltschachtel mit entweder 1 oder 12 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

AT: Z. Nr. 8-20319

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 12.05.2009

AT: 06.05.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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