

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

INGELVAC MYCOFLEX SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL de vaccin inactivé contient :

Substance(s) active(s) :

*Mycoplasma hyopneumoniae*.....  $\geq 1$  UR \*

inactivé, souche J, isolat B-3745

Adjuvant(s) :

Carbomère..... 1,0 mg

\* UR : Unité Relative (test ELISA) par comparaison avec un vaccin de référence.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension rose à brun, transparente à légèrement opalescente.

### **4.1. Espèces cibles**

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

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les porcins, âgés de trois semaines ou plus :

- Immunisation active afin de réduire les lésions pulmonaires dues à une infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Début de l'immunité : 2 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : au moins 26 semaines.

#### **4.3. Contre-indications**

Aucune.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

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

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Sans objet.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **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) :

- des réactions de type anaphylactique peuvent être observées et un traitement symptomatique doit être mis en place (épinéphrine par exemple).
- 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, peut être observée 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'interactions**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec le médicament 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 de l'utilisation avec un autre médicament vétérinaire à l'exception de celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise 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 âgés de trois semaines ou plus.

Éviter l'introduction de contamination durant l'utilisation.

Éviter les ponctions multiples.

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 produit le flacon doit être jeté.

Utiliser un équipement prévenant le reflux du médicament vétérinaire.

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. **Turner 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.

Turner et retirer la base verte du flacon d'Ingelvac CircoFLEX.

2. **Turner et aligner** les deux marques de connexion des deux flacons jusqu'à l'enclenchement.

3. **Pousser fermement** les flacons ensemble jusqu'à ce qu'ils se touchent complètement.

Un clic confirme que les flacons sont enclenchés.

4. **Turner** 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 des vaccins immédiatement après préparation. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation sur les déchets.

La notice du médicament 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 « Effets indésirables » 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.

### **6.1. Liste des excipients**

Carbomère  
Chlorure de sodium  
Eau pour préparations injectables

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté 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 du conditionnement primaire : 10 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C.  
Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité  
Flacon TwistPak  
Bouchon chlorobutyle  
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/4776979 1/2008

Boîte de 1 flacon polyéthylène de 10 mL (en flacon pouvant contenir 30 mL)  
Boîte de 1 flacon polyéthylène de 50 mL (en flacon pouvant contenir 120 mL)  
Boîte de 1 flacon polyéthylène de 100 mL (en flacon pouvant contenir 250 mL)  
Boîte de 1 flacon polyéthylène de 250 mL (en flacon pouvant contenir 500 mL)  
Boîte de 12 flacons polyéthylène de 10 mL (en flacon pouvant contenir 30 mL)  
Boîte de 12 flacons polyéthylène de 50 mL (en flacon pouvant contenir 120 mL)  
Boîte de 12 flacons polyéthylène de 100 mL (en flacon pouvant contenir 250 mL)  
Boîte de 12 flacons polyéthylène de 250 mL (en flacon pouvant contenir 500 mL)  
Boîte de 1 flacon TwistPak de 10 mL (en flacon pouvant contenir 30 mL)  
Boîte de 1 flacon TwistPak de 50 mL (en flacon pouvant contenir 50 mL)  
Boîte de 1 flacon TwistPak de 100 mL (en flacon pouvant contenir 100 mL)  
Boîte de 1 flacon TwistPak de 250 mL (en flacon pouvant contenir 250 mL)  
Boîte de 12 flacons TwistPak de 10 mL (en flacon pouvant contenir 30 mL)  
Boîte de 12 flacons TwistPak de 50 mL (en flacon pouvant contenir 50 mL)  
Boîte de 12 flacons TwistPak de 100 mL (en flacon pouvant contenir 100 mL)  
Boîte de 12 flacons TwistPak de 250 mL (en flacon pouvant contenir 250 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

17/07/2008 - 22/03/2014

## **10. Date de mise à jour du texte**

22/04/2021