

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac MycoFLEX Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Mycoplasma hyopneumoniae, J Stamm, Isolat B-3745, inaktiviert.

Eine Dosis (1 ml) des inaktivierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 RP*

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

Adjuvans:

Carbomer 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Klare bis leicht opalisierende, rosafarbene bis braune Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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: mindestens 26 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Auftreten anaphylaktischer oder anaphylaktoider Reaktionen wird die Verabreichung von Epinephrin empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen sind sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

- Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen können auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden (z.B. mit Epinephrin).
- An der Injektionsstelle können vorübergehend Schwellungen bis zu 4 cm Durchmesser, gelegentlich auch Hautrötungen beobachtet werden. Diese Schwellungen können bis zu 5 Tage anhalten.
- Nach der Impfung kann ein vorübergehender Anstieg der rektalen Körpertemperatur von durchschnittlich etwa 0,8°C beobachtet werden, der bis zu 20 Stunden anhält.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

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

Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses ist zu vermeiden.

Impfgeräte sind gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers der Impfgeräte 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 sollten folgende Materialien benutzt 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 Mischung 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 Mischung 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 zu Rate gezogen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung der vierfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6. beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, inaktivierte bakterielle Vakzine
ATCvet-Code: QI09AB13

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carbomer
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Ingelvac CircoFLEX von Boehringer Ingelheim.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 oder 12 HDPE-Flaschen (*engl.* high density polyethylene) mit 10 ml (10 Dosen in Flaschen mit 30 ml Nennvolumen), 50 ml (50 Dosen in Flaschen mit 120 ml Nennvolumen), 100 ml (100 Dosen in Flaschen mit 250 ml Nennvolumen) oder 250 ml (250 Dosen in Flaschen mit 500 ml Nennvolumen) Impfstoff, verschlossen mit einem Chlorobutylgummistopfen und einer lackierten Aluminiumbördelkappe.

Faltschachtel mit 1 oder 12 HD-Polyethylen-TwistPak-Flaschen mit 10 ml (10 Dosen in Flaschen mit 30 ml Nennvolumen), 50 ml (50 Dosen in Flaschen mit 50 ml Nennvolumen), 100 ml (100 Dosen in Flaschen mit 100 ml Nennvolumen) oder 250 ml (250 Dosen in Flaschen mit 250 ml Nennvolumen) Impfstoff, verschlossen mit einem Chlorobutylgummistopfen und einer lackierten Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: Zul.-Nr. PEI.V.04758.01.1
Österreich: Z.Nr.: 8-20319

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 12.05.2009 / 07.02.2014
Österreich: 06.05.2009 / 27.03.2014

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.