



273101-00

## Ingelvac MycoFLEX®

suspension injectable pour porcins

FR

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim / Rhein, Allemagne

### Substance active et autres ingrédients

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivé, souche J, isolat B-3745.

Chaque dose de 1 ml de vaccin inactivé contient :

*Mycoplasma hyopneumoniae* : ≥ 1,0 RP\*

\* Relative Potency (test ELISA) par comparaison avec un vaccin de référence.

Adjuvant : Carbomère

### Indications

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 protection : dès 2 semaines après la vaccination. Durée de l'immunité : au moins 26 semaines.

### Effets indésirables

Les effets indésirables sont rares : un gonflement passager pouvant aller jusqu'à 4 centimètres de diamètre, quelquefois associé à une rougeur de la peau, peut être observé au point d'injection. Ces gonflements peuvent persister jusqu'à 5 jours.

Une augmentation transitoire d'environ 0.8 °C de la température rectale, pouvant persister jusqu'à 20 heures après la vaccination.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

### Espèce cible

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

### Posologie, voie et mode d'administration

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

### Conseils pour une administration correcte

Bien agiter avant emploi. Éviter l'introduction de contamination pendant l'utilisation. Éviter les ponctions répétées. Utiliser le dispositif de vaccination conformément aux instructions du fabricant. Utiliser un équipement prévenant le reflux du médicament vétérinaire.

### Temps d'attente

Zéro jour.

### Conditions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler. Conserver à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon. Utiliser immédiatement après ouverture.

### Mises en garde particulières

*Précautions particulières d'emploi chez l'animal*

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

*Utilisation en cas de gravidité et de lactation*

Sans objet.

### Incompatibilités

Aucune information est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors d'utilisation avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être évaluée au cas par cas. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.



**Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant**  
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### Date de la dernière notice approuvée

04.2009

### Informations supplémentaires

Ce vaccin est destiné à stimuler le développement d'une réponse immunitaire active vis-à-vis de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons de 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) ou 250 ml (250 doses). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## Ingelvac MycoFLEX®

Injektionssuspension für Schweine

DE

### Zulassungsinhaber und Hersteller

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein, Deutschland

### Arzneilich wirksamer Bestandteil und sonstige Bestandteile

Inaktiviertes *Mycoplasma hyopneumoniae*, J Stamm, Isolat B-3745.

Eine Dosis (1 ml) des inaktivierten Impfstoffes enthält:

*Mycoplasma hyopneumoniae*: ≥ 1 RP\*

\* Relative Wirksamkeit (ELISA-Test) im Vergleich mit einer Referenzvakzine  
Adjuvans: Carbomer

### Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Verringerung der Lungenläsionen nach einer Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae*. Beginn der Immunität: ab 2 Wochen nach Impfung. Dauer der Immunität: mindestens 26 Wochen.

### Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind selten: an der Injektionsstelle können vorübergehend Schwellungen bis zu vier Zentimeter Durchmesser, gelegentlich auch Hautrötungen beobachtet werden. Diese Schwellungen können bis zu 5 Tage anhalten.

Ein vorübergehender Anstieg der rektalen Körpertemperatur von durchschnittlich etwa 0.8 °C, der bis zu 20 Stunden nach der Impfung anhält, kann beobachtet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind), bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

### Zieltierart

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

### Dosierung, Art der Anwendung

Einmalige intramuskuläre (i.m.) Injektion einer Dosis (1 ml), bevorzugt in den Nacken von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

#### Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Verunreinigungen bei der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden. Mehrmaliges Anstechen des Impfstoffbehältnisses vermeiden. Impfgeräte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers benutzen. Benutzen Sie Impfgeräte mit einer Rückflusssperre für das Tierarzneimittel.

#### Wartezeit

Null Tage.

#### Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Gekühlt lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Sofort nach Öffnung anwenden.

#### Besondere Hinweise

*Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

Nur klinisch gesunde Tiere impfen. Bei Auftreten anaphylaktischer Reaktionen wird die Verabreichung von Epinephrin empfohlen.

*Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation*

Nicht zutreffend.

#### Inkompatibilitäten

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterial, sofern erforderlich

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

**Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation:** 04.2009

#### Weitere Angaben

Der Impfstoff ist dazu bestimmt, eine aktive Immunantwort auf *Mycoplasma hyopneumoniae* zu induzieren.

1 oder 12 Flaschen mit 10 ml (10 Dosen), 50 ml (50 Dosen), 100 ml (100 Dosen) oder 250 ml (250 Dosen), in einer Faltschachtel verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

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

## Ingelvac MycoFLEX®

suspensie voor injectie voor varkens



**Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein, Duitsland

#### Werkzame en overige bestanddelen

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, J stam isolaat B-3745.

Elke dosis van 1 ml geïnactiveerd vaccin bevat:

*Mycoplasma hyopneumoniae*: ≥ 1 RP\*.

\* Relatieve Potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentie vaccin Adjuvans: Carbomeer

#### Indicaties

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van longlaesies als gevolg van infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*. Start van de bescherming: vanaf 2 weken na vaccinatie. Duur van de bescherming: tenminste 26 weken.

#### Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn zeldzaam: een voorbijgaande zwelling met een diameter tot vier centimeter, soms samengaand met roodheid van de huid, kan worden waargenomen op de plek van injectie. Deze zwellingen kunnen tot vijf dagen aanhouden.

Een voorbijgaande gemiddelde toename van de rectale lichaams-temperatuur van ongeveer 0,8 °C kan tot 20 uur na vaccinatie worden waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### Doeldiersoorten

Varkens (vleesvarkens of toekomstige fokdieren tot de eerste dekking).

#### Dosering, wijze van gebruik en van toedieningsweg

Enkelvoudige intramusculaire (IM) injectie van één dosis (1 ml) bij varkens, bij voorkeur in de nek van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

#### Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik. Vermijd meerdere malen aanprikken. Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming te zijn met de instructies van de fabrikant. Gebruik instrumenten die het terugstromen van het diergeneesmiddel voorkomen.

#### Wachttermijn/Wachtijd

(Orgaan)vlees: nul dagen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum/vervaldatum (EXP) vermeld op de doos en de flacon. Na aanbreken direct gebruiken.

#### Speciale waarschuwingen

*Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*

Alleen gezonde dieren dienen te worden gevaccineerd. In het geval van anafylactische reacties wordt toediening van epinefrine aangeraden.

*Gebruik tijdens dracht en lactatie*

Niet van toepassing.

*Onverenigbaarheid*

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen. Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**Datum waarop de bijsluiting voor het laatst is herzien:** 04.2009

#### Overige informatie

Dit vaccin is ontwikkeld voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

1 of 12 flacons van 10 ml (10 doses), 50 ml (50 doses), 100 ml (100 doses) of 250 ml (250 doses) zijn verpakt in een kartonnen doos. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

Voor informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### België/Belgique/Belgien

#### Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles, Belgium  
Tel. : 02/773.33.11

Op diergeneeskundig voorschrift.  
BE-V340085

#### Nederland

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
Tel: 072 - 566 2411

Kanalisatie: UDD  
REG NL 104086