

BD/2016/REG NL 104086/zaak 495623

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 7 oktober 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Ingelvac MycoFLEX, suspensie voor injectie voor varkens**, registratienummer **REG NL 104086**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Ingelvac MycoFLEX, suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104086**, zoals aangevraagd d.d. 7 oktober 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ingelvac MycoFLEX, suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104086** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Ingelvac MycoFLEX, suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104086** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 02 februari 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Per dosis (1 ml) geïnactiveerd vaccin:

### **Werkzaam bestanddeel:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*:  $\geq 1$  RP\*

\* Relatieve potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentie vaccin.

**Adjuvans:** Carbomeer 1 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Heldere tot licht opaliserend, roze tot bruine suspensie voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

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

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van longaesies als gevolg van infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Bescherming begint vanaf 2 weken na vaccinatie en houdt ten minste 26 weken aan.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In het geval van reacties van anafylactische aard wordt toediening van epinefrine aangeraden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):

- reacties van anafylactische aard kunnen voorkomen en dienen symptomatisch behandeld te worden (bv. epinefrine)
- een voorbijgaande zwelling met een diameter tot vier centimeter, soms samengaan 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 lichaamstemperatuur van ongeveer 0,8°C kan tot 20 uur na vaccinatie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn gegevens beschikbaar over veiligheid en werkzaamheid die aantonen dat dit vaccin gemengd kan worden met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim en op één injectieplek kan worden toegediend.

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

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Goed schudden voor gebruik.

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

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant gebruikt te worden.

Gebruik instrumenten die het terugstromen van het diergeneesmiddel voorkomen.

Indien gemengd wordt met Ingelvac CircoFLEX:

- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

Wanneer gemengd wordt met Ingelvac CircoFLEX dienen de volgende benodigdheden gebruikt te worden:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac MycoFLEX.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de hieronder beschreven stappen om een juiste menging te garanderen:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX.
2.
  - Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX.
  - Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
  - Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.
3. Zwenk de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX voorzichtig totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste vermenging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
4. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na menging. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Voordat het gemengde diergeneesmiddel wordt toegediend dient ook de bijsluiter van Ingelvac CircoFLEX te worden geraadpleegd.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen anders dan die vermeld in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachttermijn**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Immunologisch preparaat voor varkens, geïnactiveerd bacteriologisch vaccin

**ATCvet-code:** QI09AB13

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

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Carbomeer  
Natriumchloride  
Water voor injecties

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 1 of 12 HDPE flacons van 10 ml (30 ml flacons), 50 ml (120 ml flacons), 100 ml (250 ml flacons) of 250 ml (500 ml flacons) vaccin met een chloorbutyl stop en een gelakte aluminium sluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DUITSLAND

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 104086

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 27 april 2009

Datum van laatste verlenging: 6 februari 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

1 februari 2016

**KANALISATIE**

UDD



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 12 x 10 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Eén dosis (1 ml) bevat: geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* J stam  
Carbomeer**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**10 ml (10 doses)  
50 ml (50 doses)  
100 ml (100 doses)  
250 ml (250 doses)  
12 x 10 ml (12 x 10 doses)  
12 x 50 ml (12 x 50 doses)  
12 x 100 ml (12 x 100 doses)  
12 x 250 ml (12 x 250 doses)**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

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

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Goed schudden voor gebruik.  
Enkelvoudige intramusculaire injectie van 1 ml.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na openen van de flacon: 10 uur.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DUITSLAND

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 104086

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****100 ml, 250 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Eén dosis (1ml) bevat: geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, J stam  
Carbomeer**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**100 ml (100 doses)  
250 ml (250 doses)**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Enkelvoudige IM injectie van 1 ml.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTERMIJN**

nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na openen van de flacon: 10 uur.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

DUITSLAND

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 104086

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****10 ml, 50 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Een dosis (1 ml) bevat: geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, J stam  
Carbomeer**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**10 ml (10 doses)  
50 ml (50 doses)**4. TOEDIENINGSWEG:**

IM

**5. WACHTTERMIJN**

nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na openen van de flacon: 10 uur.**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 104086



**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

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

Per dosis (1 ml) geïnactiveerd vaccin:

*Mycoplasma hyopneumoniae*:  $\geq$  1 RP\*  
\* Relatieve potentie (ELISA-test) in vergelijking met een referentie vaccin.

Adjuvans: Carbomeer

**4. 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.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):

- reacties van anafylactische aard kunnen voorkomen en dienen symptomatisch behandeld te worden (bv. epinefrine)
- een voorbijgaande zwelling met een diameter tot vier centimeter, soms samengaan 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 lichaamstemperatuur van ongeveer 0,8°C kan tot 20 uur na vaccinatie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

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

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN 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.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Goed schudden voor gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant gebruikt te worden.

Gebruik instrumenten die het terugstromen van het diergeneesmiddel voorkomen.

Indien gemengd wordt met Ingelvac CircoFLEX

- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

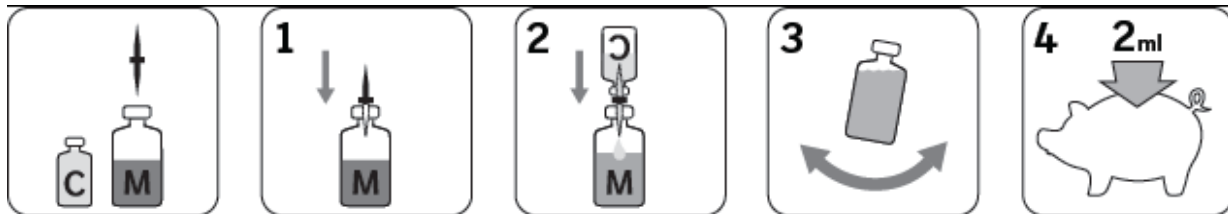
Wanneer gemengd wordt met Ingelvac CircoFLEX dienen de volgende benodigheden gebruikt te worden:

- Gebruik dezelfde volumes van Ingelvac CircoFLEX en Ingelvac MycoFLEX.
- Gebruik een pre-gesteriliseerde overloopnaald. Pre-gesteriliseerde overloopnaalden (CE gecertificeerd) zijn gewoonlijk verkrijgbaar via leveranciers van medische hulpmiddelen.

Volg de hieronder beschreven stappen om een juiste menging te garanderen:

1. Verbind één uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX.
2. Verbind het tegenovergestelde uiteinde van de overloopnaald met de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX.
  - Breng het Ingelvac CircoFLEX vaccin over in de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX. Indien nodig, kan de vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX voorzichtig worden ingedrukt om de overloop te vergemakkelijken.
  - Maak na de overloop van de volledige inhoud van Ingelvac CircoFLEX de overloopnaald en de lege vaccinflacon van Ingelvac CircoFLEX los en verwijder deze.

3. Zwenk de vaccinflacon van Ingelvac MycoFLEX voorzichtig totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste vermenging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
4. Dien per varken een enkelvoudige injectiedosis (**2 ml**) van het mengsel intramusculair toe, ongeacht het lichaamsgewicht. Bij toediening dienen de instrumenten voor vaccinatie gebruikt te worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Gebruik het gehele vaccinmengsel onmiddellijk na menging. Enig ongebruikt mengsel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Voordat het gemengde diergeneesmiddel wordt toegediend dient ook de bijsluiter van Ingelvac CircoFLEX te worden geraadpleegd.

Gelieve voor alle overige informatie contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

## 10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na EXP:.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In het geval van reacties van anafylactische aard wordt toediening van epinefrine aangeraden.

Dracht en lactatie

Niet van toepassing.

Interacties met andere medicamenten of andere soorten interacties:

Er zijn gegevens beschikbaar over veiligheid en werkzaamheid die aantonen dat dit vaccin gemengd kan worden met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim en op één injectieplek kan worden toegediend.

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

Overdosering (symptomen, noodprocedures, tegenmiddelen):

Na het toedienen van een viervoudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen anders dan die vermeld in rubriek “Bijwerkingen”.

Onverenigbaarheid

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Ingelvac CircoFLEX van Boehringer Ingelheim.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag uw dierenarts hoe de medicamenten verwijderd moeten worden als ze niet meer gebruikt worden. Deze maatregelen moeten het milieu beschermen.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

1 februari 2016

**15. OVERIGE INFORMATIE**

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

1 of 12 flacons van 10 ml vaccin (10 doses in 30 ml flacons), 50 ml (50 doses in 120 ml flacons), 100 ml (100 doses in 250 ml flacons) of 250 ml (250 doses in 500 ml flacons) vaccin zijn verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten 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.

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

**KANALISATIE**  
UDD

REG NL 104086