

NOTICE**Ingelvac MycoFLEX suspension injectable pour porcins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac MycoFLEX suspension injectable pour porcins

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Mycoplasma hyopneumoniae inactivé, souche J, isolat B-3745

Chaque dose (1 ml) de vaccin inactivé contient :

Mycoplasma hyopneumoniae : $\geq 1,0$ RP*

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

Adjuvant : Carbomère

4. 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés) :

- les réactions de nature anaphylactiques peuvent se présenter. Si une réaction anaphylactique se manifeste, un traitement symptomatique est recommandé comme par exemple de l'épinéphrine.
- 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 après la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)
-

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

7. ESPÈCE CIBLE

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant emploi.

Éviter l'introduction de contamination pendant l'utilisation.

Éviter les ponctions répétées.

Les dispositifs de vaccination doivent être utilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant.

Utiliser un équipement prévenant le reflux du médicament vétérinaire.

Pour le mélange avec Ingelvac CircoFLEX :

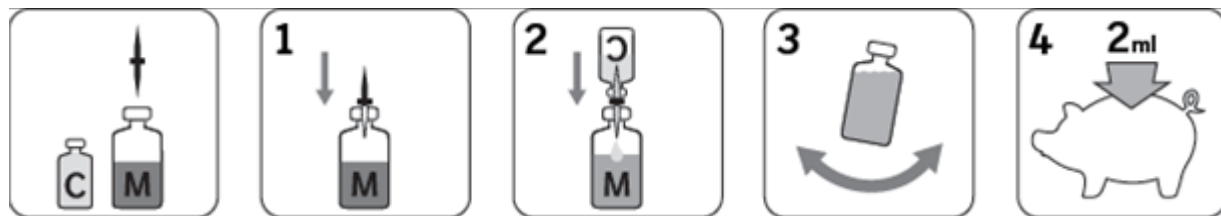
- Ne vacciner que les porcs âgés de 3 semaines ou plus.

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.



Utiliser la totalité du mélange de vaccins immédiatement après mélange. Tout mélange non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation sur les déchets.

La notice d'Ingelvac CircoFLEX doit aussi être consultée avant administration du mélange.

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

Conservation après première ouverture: 10 heures.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

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

Gravidité et de lactation

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec 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 que celui mentionné ci-dessus. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être évaluée au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Januari 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons, de 10 ml (10 doses en flacons de 30 ml), 50 ml (50 doses en flacons de 120 ml), 100 ml (100 doses en flacons de 150 ml), 250 ml (250 doses en flacons de 500 ml) de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Belgique/Luxembourg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

BE-V340085

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.