

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ingelvac MycoFLEX suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Mycoplasma hyopneumoniae inactivé, souche J, isolat B-3745

Chaque dose de 1 ml de vaccin inactivé contient :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae $\geq 1,0$ RP*

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

Adjuvant :

Carbomère 1 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension rose à brun, transparente à légèrement opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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*.

Le début de la protection apparaît 2 semaines après la vaccination et dure au moins 26 semaines.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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 d'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.

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 à partir de trois semaines ou plus.

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 qui prévient le retour du produit vétérinaire dans le flacon.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire autre que ceux listés à la rubrique 4.6 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 : vaccin mycoplasme.

Code ATC-vet : QI09AB13.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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 : 21 mois.
Durée de conservation après première ouverture conditionnement primaire : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C).
Ne pas congeler.
À conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons de vaccin de 10 ml (en flacons de 30 ml), 50 ml (en flacons de 120 ml), 100 ml (en flacons de 150 ml) ou 250 ml (en flacons de 500 ml) en polyéthylène haute densité avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium lacqué.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V340085

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE DERNIÈRE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/04/2009
Date de renouvellement de l'autorisation : 06/02/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/05/2014

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.