INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Ingelvac MycoFLEX injektionsvæske, suspension til svin

2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:
Aktivt stof:
Mycoplasma hyopneumoniae, stamme J, inaktiveret: ≥ 1 RP*

* Relativ styrke (ELISA test) ved sammenligning med reference-vaccine

Adjuvans: Carbomer 1 mg

Klar til let opaliserende, pink til brun suspension.

3. Dyrearter

Svin (slagtesvin eller kommende avlsdyr, indtil de indgår i avl).

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af svin fra 3 ugers alderen for at reducere lungelæsioner som følge af infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae.*

Indtræden af immunitet:	2 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet:	26 uger.

5. Kontraindikationer

Ingen

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr vaccineres.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Ved administration af 4 gange overdosis sås ingen bivirkninger udover de, der er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger".

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion)[1], hævelse ved injektionsstedet[2], rødme ved injektionsstedet[3], forhøjet temperatur[4]

1 Bør behandles symptomatisk (f.eks. med adrenalin).
2 Forbigående, på op til 4 cm i diameter, og kan ses i op til 5 dage.
3 Kun observeret i forbindelse med hævelse ved injektionsstedet.
4 Den gennemsnitlige stigning på 0,8 °C varer i op til 20 timer efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær (i.m.) anvendelse.
Enkel injektion af 1 dosis (1 ml) helst i nakken af svin fra 3 ugers alderen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes godt før brug.
Undgå kontaminering af vaccinen ved brug.
Undgå anbrud gentagne gange.
Vaccinationsudstyret bør anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning. Efter korrekt håndtering i overensstemmelse med blandingsvejledningen, må der ikke forekomme lækage. I tilfælde af lækage eller forkert håndtering af veterinærlægemidlet skal flasken kasseres.
Brug udstyr der forhindrer tilbageløb af veterinærlægemidlet.

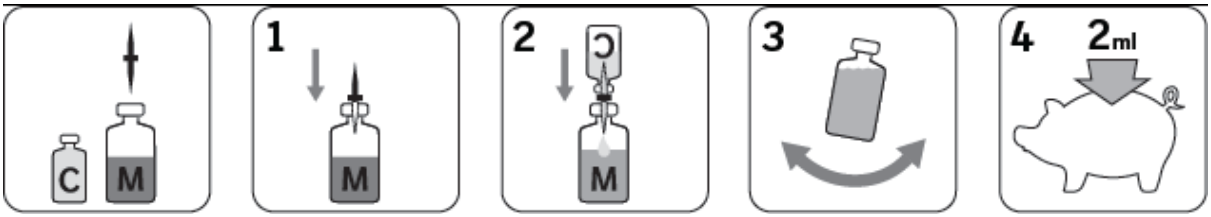
Når veterinærlægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX
- Vaccinér kun svin fra 3 ugers alderen.

Når veterinærlægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX bør følgende udstyr anvendes:

- Brug samme mængde af Ingelvac CircoFLEX og Ingelvac MycoFLEX.
- Brug en steril overførselskanyle. Sterile overførselskanyler (CE-certificeret) er almindeligt tilgængelige via leverandører af medicinsk udstyr.

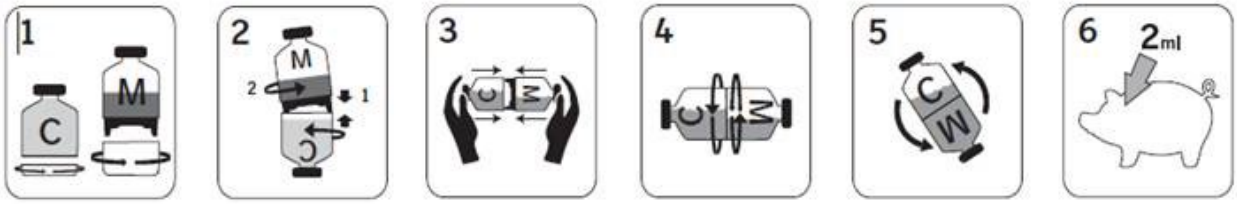
Trinene beskrevet nedenfor skal følges for at sikre en korrekt blanding:

1. Tilslut den ene ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX.
2. - Tilslut den modsatte ende af overførselskanylen til vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX.
   - Overfør Ingelvac CircoFLEX vaccinen til vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX. Hvis nødvendigt, tryk forsigtigt på vaccineflasken med Ingelvac CircoFLEX for at lette overførslen.
   - Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX.
3. For at opnå en ensartet blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX forsigtigt, indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnligt at vende flaskerne sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
4. Giv en enkelt vaccinedosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. svin, uafhængigt af kropsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.



For at sikre en korrekt blanding med TwistPak-flaskerne skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges eller følges på info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu

1. **Drej og fjern** den røde bund på Ingelvac MycoFLEX flasken for at afdække forbindelsessystemet. Den røde bund kan vendes på hovedet og bruges som en holder til Ingelvac MycoFLEX flasken, når denne er vendt på hovedet.
   Drej og fjern den grønne bund på Ingelvac CircoFLEX flasken.
2. **Rotér og justér** tilslutningsenderne på de to flasker, indtil de er koblet til hinanden.
3. **Skub** flaskerne sammen indtil de rører hinanden helt.
   Et klik bekræfter, at flaskerne er koblet til hinanden.
4. **Drej** de to vaccineflasker med uret for at færdiggøre koblingen af begge flasker.
5. For at opnå en ensartet blanding, **vendes** de låste flasker langsomt indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnligt at vende flaskerne sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
6. Giv en enkelt vaccinedosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. svin, uafhængigt af legemsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.



Brug hele vaccineblandingen umiddelbart efter blanding. Ikke anvendt blanding, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægssedlen for Ingelvac CircoFLEX bør læses før administration af det blandede produkt.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 44402

Kartonæsker med enten 1 eller 12 flasker på 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).
Kartonæsker med enten 1 eller 12 TwistPak-flasker på 10 ml (10 doser), 50 ml (50 doser), 100 ml (100 doser) eller 250 ml (250 doser).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen *(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

17. Andre oplysninger

Denne vaccine er udformet til at stimulere udviklingen af et aktivt immunrespons overfor *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.