

## **INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Ingelvac MycoFLEX injektionsvæske, suspension til grise**

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ingelvac MycoFLEX injektionsvæske, suspension til grise

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, J Strain Isolate B-3745.  
En dosis (1 ml) inaktiveret vaccine indeholder:

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

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

Adjuvans: Carbomer

Klar til let opaliserende, pink til brun suspension til injektion.

**4. INDIKATIONER**

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

Beskyttelse: 2 uger efter vaccination.  
Varighed af immunitet: mindst 26 uger.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen

**6. BIVIRKNINGER**

Bivirkninger forekommer meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

- Anafylaktiske lignende reaktioner kan forekomme og bør behandles symptomatisk (f.eks. med adrenalin).
- På injektionsstedet kan der i enkelte tilfælde ses en forbigående hævelse på op til 4 cm i diameter, som kan være ledsaget af rødme i huden. Disse hævelser kan ses i op til 5 dage.
- En forbigående forhøjet kropstemperatur på ca. 0,8 °C kan eventuelt ses i op til 20 timer efter vaccinationen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre mindre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre mindre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1,  
DK-2300 København S  
Web-sted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **7. DYREARTER**

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

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Intramuskulær injektion af 1 dosis (1 ml) helst i nakken af grise 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 ANVENDELSE**

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 præparatet skal flasken kasseres.

Brug udstyr der forhindrer tilbageløb af det veterinære lægemiddel.

Når lægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX

- Vacciner kun grise fra 3 ugers alderen.

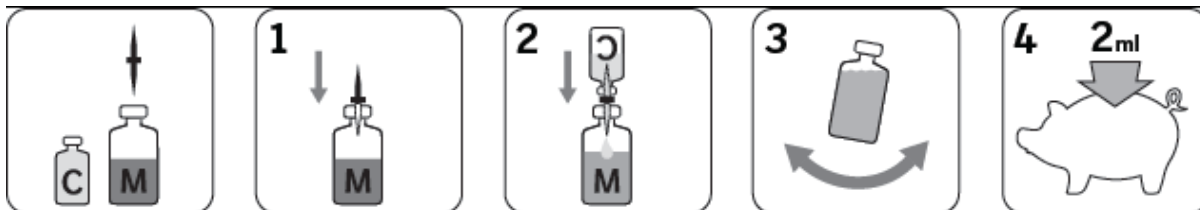
Når lægemidlet blandes med Ingelvac CircoFLEX bør følgende udstyr anvendes:

- 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 overførselen.  
- Når alt indholdet af Ingelvac CircoFLEX er overført, fjernes og kasseres kanylen og den tomme vaccineflaske med Ingelvac CircoFLEX.

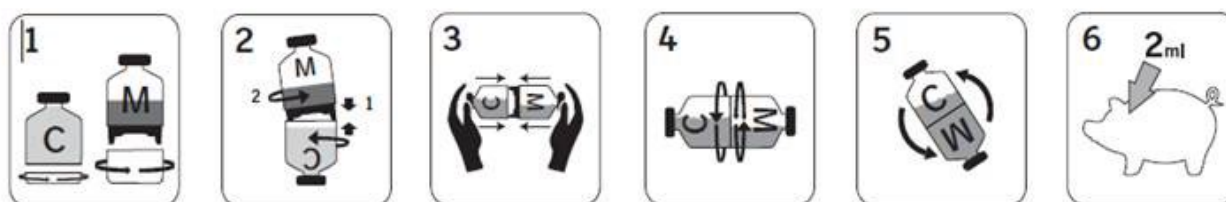
- For at opnå en ensartet blanding af de to vacciner rystes vaccineflasken med Ingelvac MycoFLEX forsigtigt, indtil blandingen har en ensartet orange til rødlig farve. Under vaccinationen bør det ved jævnlige vendinger sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
- Giv en enkelt vaccinedosis (**2 ml**) af blandingen intramuskulært pr. gris, uafhængigt af kropsvægt. Ved vaccination skal vaccinationsudstyr anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.



For at sikre en korrekt blanding med TwiskPak flaskerne skal trinene, der er beskrevet nedenfor, følges eller følges på <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



- 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.
- Rotér og justér tilslutningsenderne på de to flasker, indtil de er koblet til hinanden.
- Skub flaskerne sammen indtil de rører hinanden helt.  
Et klik bekræfter, at flaskerne er koblet til hinanden.
- Drej de to vaccineflasker med uret for at færdiggøre koblingen af flaskerne.
- 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 jævnlige vendinger sikres, at blandingen til stadighed har en ensartet farve.
- Giv en enkelt vaccinedosis (2 ml) af blandingen intramuskulært pr. gris, 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 administrering af det blandede produkt.

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

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglasset efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr vaccineres.

Særlige forholdsregler ved brug til dyr

I tilfælde af anafylaktisk lignende reaktioner anbefales behandling med adrenalin.

Drægtighed og laktation

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tilgængelige data for sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX og administreres på ét injektionssted.

Der foreligger ingen oplysninger om vaccinen sikkerhed og effekt ved samtidig brug med andre veterinære lægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinære lægemiddel til dyr 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 bivirkningsafsnittet.

Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med Boehringer Ingelheims Ingelvac CircoFLEX.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

04/2023

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

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

Enten 1 eller 12 højdensitet polyethylen hætteglas à 10 ml vaccine (10 doser i 30 ml flasker), 50 ml (50 doser i 120 ml flasker), 100 ml (100 doser i 250 ml flasker) eller 250 ml (250 doser i 500 ml flasker) vaccine er pakket separat i kartonæske.

Enten 1 eller 12 højdensitet polyethylen TwistPak hætteglas à 10 ml vaccine (10 doser i 30 ml flasker), 50 ml (50 doser i 50 ml flasker), 100 ml (100 doser i 100 ml flasker) eller 250 ml (250 doser i 250 ml flasker) vaccine er pakket separat i kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 København S