

BD/2021/REG NL 104086/zaak 835204

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 25 september 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104086**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104086**, zoals aangevraagd d.d. 25 september 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens**, **REG NL 104086** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ingelvac MycoFLEX suspensie voor injectie voor varkens**, **REG NL 104086** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 104086/zaak 835204

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
 6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 mei 2021

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: ≥ 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 longlaesies als gevolg van infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: ten minste 26 weken

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 samengaand 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 wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie 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 beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden vóór 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. Als de menginstructies op correcte wijze zijn opgevolgd mag er geen lekkage optreden. In geval van lekkage of onjuiste hantering van het diergeneesmiddel dient de flacon weggegooid 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 menging 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.

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

1. **Draai en verwijder** de rode onderkant van de Ingelvac MycoFLEX-flacon om het verbindingssysteem bloot te leggen. De rode basis kan worden gebruikt als standaard om de Ingelvac MycoFLEX-flacon ondersteboven te plaatsen. Draai en verwijder de groene onderkant van de Ingelvac CircoFLEX-flacon.
2. **Draai en lijn** de verbindingssuiteinden van de twee flacons **uit** totdat deze vastklikken.
3. **Duw** de flacons **stevig** tegen elkaar totdat ze volledig aan elkaar aansluiten. Een klik bevestigt dat de flacons aan elkaar gekoppeld zijn.
4. **Draai** de twee vaccinflacons met de klok mee om de koppeling van beide flacons te voltooien.
5. **Keer** de vergrendelde flacons langzaam **om** totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
6. 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), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

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 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen 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 eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (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 (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 met een chloorbutyl stop en een gelakte aluminium sluiting.

Kartonnen doos met 1 of 12 HDPE TwistPak flacons van 10 ml (10 doses in 30 ml flacons), 50 ml (50 doses in 50 ml flacons), 100 ml (100 doses in 100 ml flacons) of 250 ml (250 doses in 250 ml flacons) vaccin met een chloorbutyl stop en een gelakte aluminium verzegeling.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voorkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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

3 mei 2021

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 BESTANDDELENPer dosis (1 ml): geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* J stam
Carbomeer**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE10 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. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

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

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

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na openen van de flacon: 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift – 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
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Lokale vertegenwoordiger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

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

REG NL 104086

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



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 BESTANDDELENPer dosis (1ml): geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, J stam
Carbomeer**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**100 ml (100 doses)
250 ml (250 doses)**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Goed schudden vóór gebruik.
Enkelvoudige IM injectie van 1 ml.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na openen van de flacon: 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****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. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift – UDD

14. VERMELDING “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}

MINIMALE GEGEVENS DIE 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 WERKZAAM BESTANDDEELPer dosis (1 ml): 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. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
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: ≥ 1 RP*

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

Adjuvans: Carbomeer

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

4. INDICATIES

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

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: ten minste 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 samengaand 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 wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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 vóór gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Vermijd meerdere malen aanprikken.

Instrumenten voor vaccinatie dienen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant gebruikt te worden. Als de menginstructies op correcte wijze zijn opgevolgd mag er geen lekkage optreden. In geval van lekkage of onjuiste hantering van het diergeneesmiddel dient de flacon weggegooid te worden.

Gebruik instrumenten die het terugstromen van het diergeneesmiddel voorkomen.

Indien gemengd wordt met Ingelvac CircoFLEX

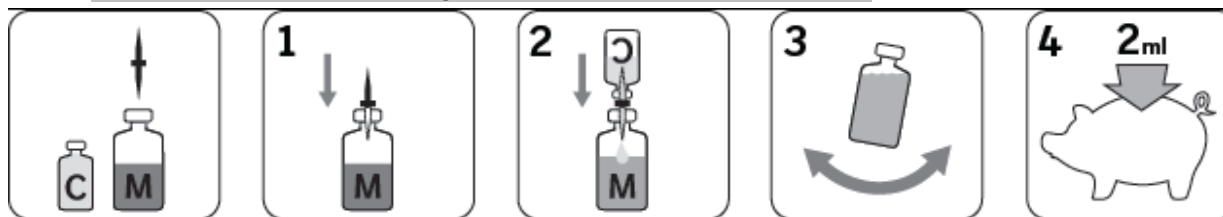
- Vaccineer alleen varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

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 menging 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.



Volg de hieronder beschreven stappen om een juiste menging te garanderen met de TwistPak flacon of volg de instructies via <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>:



1. **Draai en verwijder** de rode onderkant van de Ingelvac MycoFLEX-flacon om het verbindingssysteem bloot te leggen. De rode basis kan worden gebruikt als standaard om de Ingelvac MycoFLEX-flacon ondersteboven te plaatsen.
Draai en verwijder de groene onderkant van de Ingelvac CircoFLEX-flacon.
2. **Draai en lijn** de verbindingssuiteinden van de twee flacons **uit** totdat deze vastklikken.
3. **Duw** de flacons **stevig** tegen elkaar totdat ze volledig aan elkaar aansluiten.
Een klik bevestigt dat de flacons aan elkaar gekoppeld zijn.
4. **Draai** de twee vaccinflacons met de klok mee om de koppeling van beide flacons te voltooien.
5. **Keer** de vergrendelde flacons langzaam **om** totdat het mengsel homogeen oranje tot roodachtig gekleurd is voor de juiste menging van de vaccins. Tijdens vaccinatie dient de homogeniteit van het gekleurde mengsel te worden gecontroleerd en behouden door constante beweging.
6. 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 vaccinemengsel 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. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP:.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Dracht en lactatie

Niet van toepassing.

Interactie 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 beslissing te worden genomen.

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 “Bijwerkingen”.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

3 mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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

1 of 12 HDPE 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.

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

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nederland:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

Tel: 072 – 566 2411

REG NL 104086

KANALISATIE
UDD