

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac MycoFLEX suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, Cepa J, aislado B-3745.

Cada dosis (1 ml) de la vacuna inactivada contiene:

Sustancia activa:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 PR*

* Potencia relativa (test ELISA) por comparación con una vacuna de referencia

Adyuvante:

Carbómero: 1 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión inyectable transparente a ligeramente opalescente, de color rosa a marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde o cerdos de reposición).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos, a partir de 3 semanas de edad, para reducir lesiones pulmonares después de una infección con *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación

Duración de la inmunidad: al menos 26 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de reacciones de tipo anafiláctico, se recomienda la administración de epinefrina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas aparecen en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales, incluyendo casos aislados):

- pueden ocurrir reacciones de tipo anafiláctico, que deben tratarse sintomáticamente (p.ej. epinefrina).
- puede observarse en el lugar de inyección una hinchazón transitoria de hasta cuatro centímetros de diámetro, algunas veces asociada con enrojecimiento de la piel. Estas hinchazones pueden durar hasta cinco días.
- puede observarse un incremento transitorio en la temperatura rectal de alrededor de 0,8°C de promedio que dura hasta 20 horas después de la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim en un punto de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.

Inyección única por vía intramuscular de una dosis (1 ml), preferiblemente en el cuello de los cerdos a partir de 3 semanas de edad.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Evitar perforaciones múltiples.

Los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por el fabricante. Después de un correcto manejo de acuerdo con las instrucciones de mezclado, no debe producirse ninguna fuga. En caso de que se produzcan fugas o de que el producto se maneje incorrectamente, el vial deberá desecharse.

Utilizar un equipo que evite el reflujo del medicamento veterinario.

Cuando se mezcle con Ingelvac CircoFLEX

- Vacunar únicamente cerdos a partir de 3 semanas de edad.

Cuando se mezcle con Ingelvac CircoFLEX deberá utilizarse el siguiente material:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac CircoFLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con certificación CE) se encuentran frecuentemente disponibles a través de los proveedores de material veterinario.

Para asegurar una correcta mezcla, seguir los pasos descritos a continuación:

1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al vial de vacuna de Ingelvac MycoFLEX.
2. - Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al vial de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.
- Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al vial de vacuna de Ingelvac MycoFLEX. Si es necesario, presionar suavemente el vial de vacuna de Ingelvac CircoFLEX para facilitar la transferencia.
- Después de transferir el contenido completo de Ingelvac CircoFLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el vial de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.
3. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el vial de vacuna de Ingelvac MycoFLEX hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.
4. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**2 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por el fabricante.

Para asegurar una correcta mezcla con los viales TwistPak, seguir los pasos descritos a continuación:

1. **Girar y retirar** la base roja del vial de Ingelvac MycoFLEX para destapar el sistema de conexión. La base roja puede utilizarse como soporte para colocar el vial de Ingelvac MycoFLEX boca abajo.
Girar y retirar la base verde del vial de Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotar y alinear** los extremos de conexión de los dos viales hasta que encajen.
3. **Empujar firmemente** juntando los viales hasta que se toquen completamente.
Un clic confirma que los viales están encajados.
4. **Girar** los viales de ambas vacunas en el sentido de las agujas del reloj para completar el acoplamiento de ambos viales.
5. Para garantizar una mezcla adecuada, **invertir** lentamente los viales cerrados hasta que la mezcla sea de color uniforme naranja a rojizo. Durante la vacunación, la uniformidad de la mezcla coloreada debe ser controlada y mantenida mediante una agitación continua.
6. Administrar por vía intramuscular una única dosis de la mezcla (**2 ml**) por cerdo, independientemente del peso vivo. Para la administración, los dispositivos de vacunación

deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por el fabricante.

Utilizar por completo la mezcla de vacunas inmediatamente después de su mezclado. Cualquier mezcla o residuo no utilizados, deberá eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Antes de la administración de la mezcla, también debe consultarse el prospecto de Ingelvac CircoFLEX.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis 4 veces superior a la dosis recomendada de la vacuna, no fueron observadas otras reacciones adversas que las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para los Suidos, vacunas bacterianas inactivadas.
Código ATC vet: QI09AB13

Esta vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente al *Mycoplasma hyopneumoniae* en porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbómero
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 o 12 viales de polietileno de alta densidad de 10 ml (10 dosis en viales de 30 ml), 50 ml (50 dosis en viales de 120 ml), 100 ml (100 dosis en viales de 250 ml) o 250 ml (250 dosis en viales de 500 ml) de vacuna con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio lacado.

Caja de cartón con 1 o 12 viales de polietileno de alta densidad TwistPak de 10 ml (10 dosis en viales de 30 ml), 50 ml (50 dosis en viales de 50 ml), 100 ml (100 dosis en viales de 100 ml) o 250 ml (250 dosis en viales de 250 ml) de vacuna con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio lacado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2034 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 mayo 2009
Fecha de la última renovación: 25 marzo 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.