

## PROSPECTO PARA:

Ingelvac MycoFLEX suspensión inyectable para cerdos

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac MycoFLEX suspensión inyectable para cerdos

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

Cada dosis de 1 ml de la vacuna inactivada contiene:

*Mycoplasma hyopneumoniae*:  $\geq 1$  PR\*.

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

Adyuvante: Carbómero.

### 4. INDICACIONES DE USO

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

Inicio de la inmunidad: a las 2 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 26 semanas.

### 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son muy raras (menos de 1 animal por cada 10.000 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 4 centímetros de diámetro, algunas veces asociada con enrojecimiento de la piel. Estas hinchazones pueden durar hasta 5 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (cerdos de engorde o cerdos de reposición).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

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

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Evitar perforaciones múltiples del vial.

Los dispositivos de vacunación deberían utilizarse de acuerdo con las instrucciones del dispositivo suministradas por el fabricante.

Utilizar un equipo que evite el reflujo del medicamento veterinario.

Cuando se mezcle con Ingelvac CircoFLEX

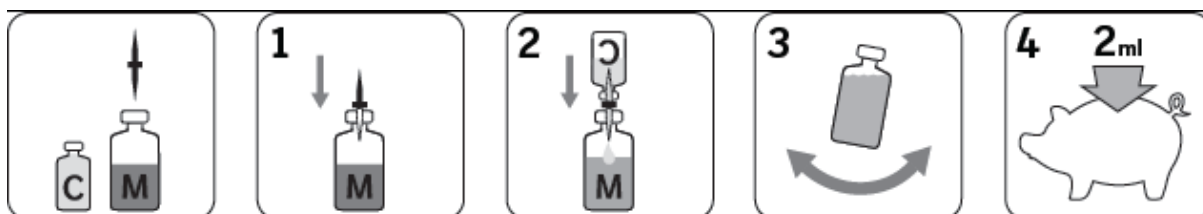
- Vacunar únicamente cerdos a partir de 3 semanas.

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 asegurar la adecuada mezcla 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 debería ser monitorizada y mantenida por 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 deberían 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, se debería consultar también el prospecto de Ingelvac CircoFLEX.

Pueden solicitar más información dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad (CAD. o EXP.) que figura en la caja y el vial.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

### Gestación y lactancia

No procede.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede mezclar con Ingelvac CircoFLEX de Boehringer Ingelheim y administrar en un punto de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

### Incompatibilidades

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

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2018

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

Formatos:

1 ó 12 viales 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), ó 250 ml (250 dosis en viales de 500 ml) de vacuna acondicionados en una caja de cartón.



Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**Representante local**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00