

PROSPECTO:

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 (1 ml) de la vacuna inactivada contiene:

Mycoplasma hyopneumoniae: ≥ 1 PR*.

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

Adyuvante: Carbómero.

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

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 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 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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 de edad.

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 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

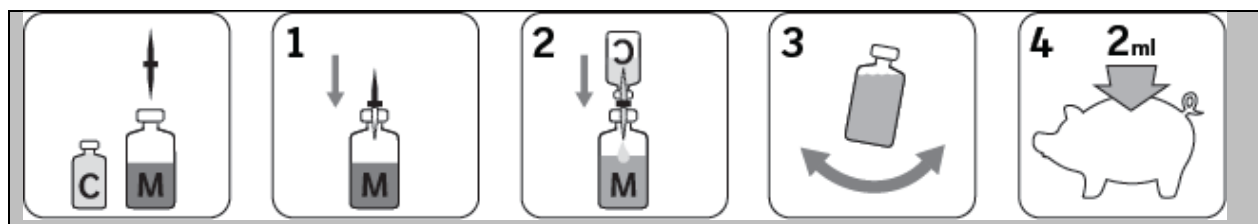
- Vacunar únicamente cerdos a partir de 3 semanas de edad.

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.



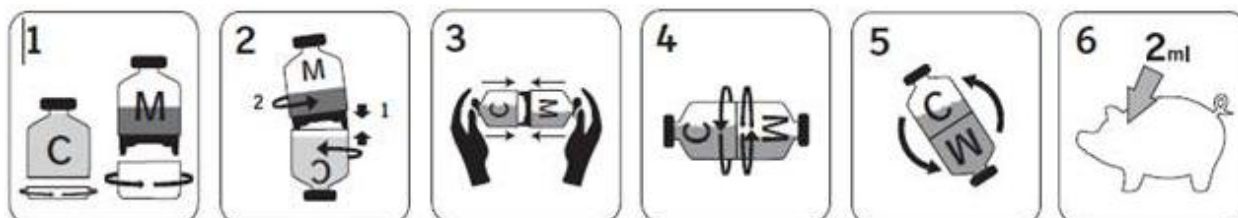
Para asegurar una correcta mezcla con los viales TwistPak, seguir los pasos descritos a continuación o utilizar la página web <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>:

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.

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

10. TIEMPO(S) 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 que figura en la caja y en el vial después de CAD/EXP.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 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

Abril 2021

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 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 acondicionados en una caja de cartón.

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 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