

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ingelvac MycoFLEX suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Mycoplasma hyopneumoniae, Cepa J, inactivado: ≥ 1 PR*

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

Adyuvantes: Carbómero 1 mg

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

3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde o cerdos de reposición).

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: 26 semanas.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis 4 veces superior a la dosis recomendada de la vacuna, no fueron observados otros acontecimientos adversos que los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Anafilaxia¹, Hinchazón en el lugar de inyección², Enrojecimiento en el lugar de inyección³, Temperatura elevada⁴

¹ Se debe tratar sintomáticamente (p. ej., epinefrina).

² Transitoria, de hasta 4 centímetros de diámetro, y que puede durar hasta 5 días.

³ Observado sólo asociado a la hinchazón en el lugar de inyección.

⁴ Aumento medio de 0,8 °C, que dura hasta 20 horas después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular (i.m.).

Inyección única 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 frasco.

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 frasco 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.

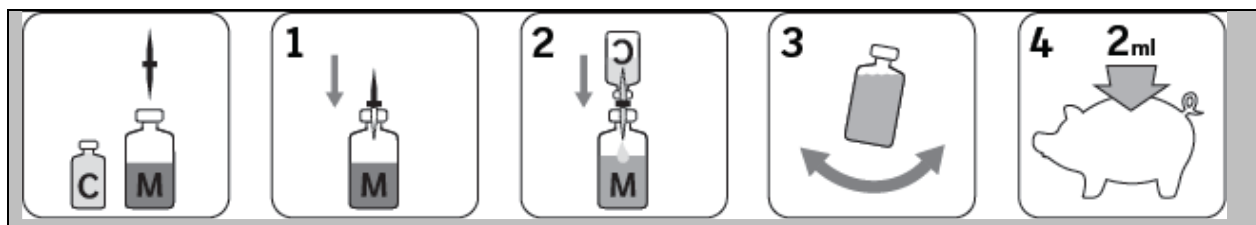
Cuando se mezcle con Ingelvac CircoFLEX deberá utilizarse el siguiente material:

- 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:

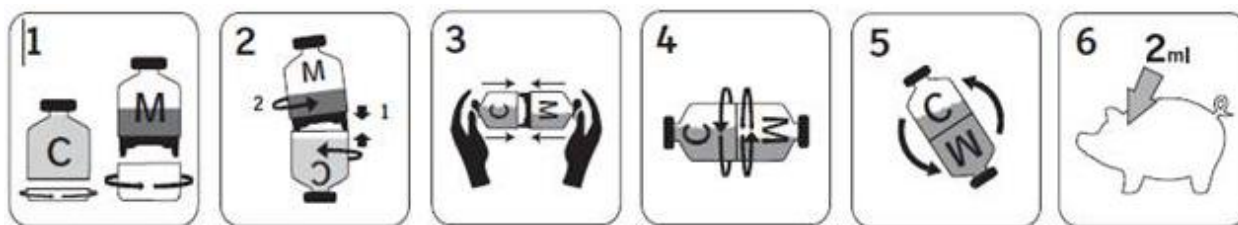
1. Conectar un extremo de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX.
2. - Conectar el extremo opuesto de la aguja de transferencia al frasco de vacuna de Ingelvac CircoFLEX.
- Transferir la vacuna Ingelvac CircoFLEX al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX. Si es necesario, presionar suavemente el frasco 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 frasco de vacuna vacío de Ingelvac CircoFLEX.
3. Para garantizar una mezcla adecuada de las vacunas, agitar suavemente el frasco 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 frascos TwistPak, seguir los pasos descritos a continuación o utilizar la página web info.ingelvac-MycoFLEX.com/eu



1. **Girar y retirar** la base roja del frasco de Ingelvac MycoFLEX para destapar el sistema de conexión. La base roja puede utilizarse como soporte para colocar el frasco de Ingelvac MycoFLEX boca abajo.
Girar y retirar la base verde del frasco de Ingelvac CircoFLEX.
2. **Rotar y alinear** los extremos de conexión de los dos frascos hasta que encajen.
3. **Empujar firmemente** juntando los frascos hasta que se toquen completamente.
Un clic confirma que los frascos están encajados.
4. **Girar** los frascos de ambas vacunas en el sentido de las agujas del reloj para completar el acoplamiento de ambos frascos.
5. Para garantizar una mezcla adecuada, **invertir** lentamente los frascos 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. Tiempos 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 frasco después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

69 CP

44402 (Dinamarca)

Caja de cartón de 1 o 12 frascos de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis).

Caja de cartón de 1 o 12 frascos TwistPak de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

Distribuido paralelamente y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Agropecuarios Blasher, S.L.

C/ Zamora, 112

18007 Ogijares, Granada

internacional@blasher.es

Tel: 958136050

17. Información adicional

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