

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE 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 de 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, para reducir lesiones pulmonares después de una infección con *Mycoplasma hyopneumoniae*.

El inicio de la protección comienza a las 2 semanas tras la vacunación y se mantiene durante al menos 26 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.

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 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 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 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).

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 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.

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.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Evitar perforaciones múltiples.

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.

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

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 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes 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

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 ó 12 viales de polietileno de alta densidad de 10 ml (viales de 30 ml), 50 ml (viales de 120 ml), 100 ml (viales de 250 ml) ó 250 ml (viales de 500 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 de mayo de 2009
Fecha de la última renovación: 25 de marzo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2016

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.