

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac MycoFLEX suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde o cerdos de reposición).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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: 26 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ¹ Hinchazón en el lugar de inyección ² Enrojecimiento en el lugar de inyección ³ Temperatura elevada ⁴
--	--

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No procede.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

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

Agitar bien antes de usar.

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 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:

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB13

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis) o frascos de HDPE TwistPak de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis). Cada frasco está cerrado con un tapón de clorobutilo y precinto de aluminio lacado.

Caja de cartón de 1 o 12 frascos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2034 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25 de mayo de 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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