

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensión inyectable para cerdos

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis (1 ml) contiene:

### **Sustancia activa:**

Proteína ORF2 de circovirus porcino Tipo 2: PR\* 1,0–3,75

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

### **Adyuvante:**

Carbómero 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

Suspensión inyectable transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarillenta.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Porcino

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de cerdos sin anticuerpos maternos anti-PCV2 a partir de 2 semanas frente al circovirus porcino Tipo 2 (PCV2).

En condiciones de exposición experimental, con inclusión solo de animales seronegativos, se demostró que la vacunación reduce la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones en tejidos linfoides relacionadas con las enfermedades asociadas al PCV2 (PCVD).

Además se ha demostrado que la vacunación reduce la secreción nasal de PCV2, la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la duración de la viremia.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación

Duración de la inmunidad: al menos 17 semanas

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

No procede.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Muy frecuentemente se produce hipertermia leve y transitoria el día de la vacunación. En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán tratarse sintomáticamente.

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).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **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 MycoFLEX y administrar 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Una única inyección por vía intramuscular de una dosis (1 ml), independientemente del peso vivo. Agitar bien antes de usar.

Evitar toda posible contaminación durante el uso.

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

Evitar múltiples perforaciones.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX

- Vacunar únicamente cerdos a partir de 3 semanas.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX deberán seguirse las recomendaciones siguientes:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac PCV FLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado 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 PCV FLEX.
  - Transferir la vacuna Ingelvac PCV FLEX al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac PCV FLEX para facilitar la transferencia.
  - Después de transferir el contenido completo de Ingelvac PCV FLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac PCV FLEX.
3. Para asegurar la adecuada mezcla 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 deberá 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 deberán 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 acuerdo con las instrucciones descritas en la sección 6.6.

#### **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 se observaron otras reacciones adversas que las descritas en la sección 4.6.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino (suidae), vacunas virales inactivadas para cerdos.

Código ATCvet: QI09AA07

Esta vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente al circovirus porcino Tipo 2.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Carbómero

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Ingelvac MycoFLEX (no utilizar en cerdas gestantes o lactantes).

#### **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: Uso inmediato.

#### **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**

Formatos de 1 o 12 frascos de polietileno de alta densidad de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis).

Cada frasco se cierra 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**

EU/2/17/208/001-008

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24/05/2017

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Ingelvac MycoFLEX puede no estar autorizado en algunos Estados Miembros.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.  
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506  
U.S.A.

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.  
C. J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
PAÍSES BAJOS

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Los IPS para Ingelvac PCV FLEX se enviarán con la misma frecuencia que para Ingelvac CircoFLEX.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja con frascos de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensión inyectable para cerdos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Una dosis (1 ml) contiene: Proteína ORF2 de circovirus porcino tipo 2  
Carbómero 1 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 ml (10 dosis)  
50 ml (50 dosis)  
100 ml (100 dosis)  
250 ml (250 dosis)  
12 x 10 ml (12 x 10 dosis)  
12 x 50 ml (12 x 50 dosis)  
12 x 100 ml (12 x 100 dosis)  
12 x 250 ml (12 x 250 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.  
Vía intramuscular.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/208/001 10 ml  
EU/2/17/208/002 50 ml  
EU/2/17/208/003 100 ml  
EU/2/17/208/004 250 ml  
EU/2/17/208/005 12 x 10 ml  
EU/2/17/208/006 12 x 50 ml  
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml  
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

<b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b>
--

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco de 100 ml, 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensión inyectable para cerdos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Una dosis (1 ml) contiene: Proteína ORF2 de circovirus porcino tipo 2  
Carbómero 1 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml (100 dosis)  
250 ml (250 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)****10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

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

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ALEMANIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/208/003 100 ml  
EU/2/17/208/004 250 ml  
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml  
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Frascos de 10 ml, 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensión inyectable para cerdos

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**Una dosis (1 ml): Proteína ORF2 de circovirus porcino tipo 2  
Carbómero**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 ml (10 dosis)

50 ml (50 dosis)

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

IM

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**



**PROSPECTO:**  
**Ingelvac PCV FLEX 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.  
C. J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
PAÍSES BAJOS

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac PCV FLEX suspensión inyectable para cerdos

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada dosis (1 ml) contiene:

Proteína ORF2 de circovirus porcino tipo 2 PR\* 1,0–3,75

\*Potencia Relativa (test ELISA) por comparación con la vacuna de referencia.

Adyuvante: Carbómero 1 mg.

Suspensión inyectable transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarillenta.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para inmunización activa de cerdos sin anticuerpos maternos anti-PCV2 a partir de 2 semanas frente al circovirus porcino Tipo 2 (PCV2).

En condiciones de exposición experimental, con inclusión solo de animales seronegativos, se demostró que la vacunación reduce la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones en los tejidos linfoides relacionadas con las enfermedades asociadas al PCV2 (PCVD).

Además se ha demostrado que la vacunación reduce la secreción nasal de PCV2, la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la duración de la viremia.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas tras la vacunación

Duración de la inmunidad: al menos 17 semanas

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Muy frecuentemente se produce hipertermia leve y transitoria el día de la vacunación. En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán tratarse sintomáticamente.

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 cualquier 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.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

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

Una única inyección por vía intramuscular (IM) de una dosis (1 ml), independientemente del peso vivo.

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

Agitar bien antes de usar.

Evitar toda posible contaminación durante el uso.

Evitar múltiples perforaciones.

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

Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX:

- Vacunar únicamente cerdos a partir de 3 semanas.
- No puede administrarse en cerdas gestantes o lactantes.

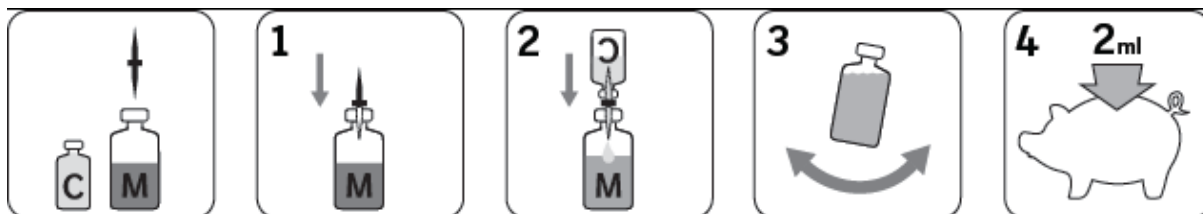
Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX deberán seguirse las recomendaciones siguientes:

- Usar el mismo volumen de Ingelvac PCV FLEX e Ingelvac MycoFLEX.
- Usar una aguja de transferencia previamente esterilizada. Las agujas de transferencia previamente esterilizadas (con marcado 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 PCV FLEX.
  - Transferir la vacuna Ingelvac PCV FLEX al frasco de vacuna de Ingelvac MycoFLEX. Si es necesario, presionar suavemente el frasco de vacuna de Ingelvac PCV FLEX para facilitar la transferencia.
  - Después de transferir el contenido completo de Ingelvac PCV FLEX, extraer y desechar la aguja de transferencia y el frasco de vacuna vacío de Ingelvac PCV FLEX.

3. Para asegurar la adecuada mezcla 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 deberá 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 deberán 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.

## **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 - 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase después de CAD/EXP.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Vacunar únicamente animales sanos.

### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 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 MycoFlex y administrar 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, no se observaron otras reacciones adversas que las descritas en la sección “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Ingelvac MycoFLEX (no utilizar en cerdas gestantes o lactantes).

**13. 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. 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**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Esta vacuna está diseñada para estimular el desarrollo de una respuesta inmune activa frente a circovirus porcino tipo 2.

Formatos de 1 o 12 frascos 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.

Ingelvac MycoFLEX puede no estar autorizado para utilizarse en algunos Estados Miembros.

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