

## **ANEXO I**

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

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ingelvac CircoFLEX 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 inmunización activa de cerdos a partir de 2 semanas frente al circovirus porcino Tipo 2 (PCV2) para la reducción de la mortalidad, signos clínicos- incluyendo pérdida de peso- y lesiones en tejidos linfoides relacionadas con las enfermedades asociadas al PCV2 (PCVD).

Además, la vacunación ha demostrado reducir la excreción nasal de PCV2, la carga viral en sangre y tejidos linfoides y la duración de la viremia.

Inicio de la protección: 2 semanas tras la vacunación

Duración de la protección: al menos 17 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.

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 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**

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 de Boehringer Ingelheim 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**

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

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de 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 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 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 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**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Ingelvac MycoFLEX de Boehringer Ingelheim (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**

Caja de cartón con 1 o 12 frascos de polietileno de alta densidad de 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml 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/2/07/079/001-008

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

Fecha de la primera autorización: 13.02.2008  
Fecha de la última renovación: 14.01.2013

### **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**

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Ingelvac CircoFLEX puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Ingelvac CircoFLEX deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro 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**

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**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.

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



## **A. ETIQUETADO**

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

Cajas de cartón para 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac CircoFLEX 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

**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**

Lea el prospecto antes de usar.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.  
Inyección única IM de 1 ml.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

**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/2/07/079/001 10 ml  
EU/2/07/079/002 50 ml  
EU/2/07/079/003 100 ml  
EU/2/07/079/004 250 ml  
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml  
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml  
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml

EU/2/07/079/008 12 x 250 ml

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

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

Frasco de 100 ml, 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac CircoFLEX 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

**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**

Lea el prospecto antes de usar.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección única IM de 1 ml.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

**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/2/07/079/003 100 ml

EU/2/07/079/004 250 ml

EU/2/07/079/007 12 x 100 ml

EU/2/07/079/008 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 CircoFLEX suspensión inyectable para cerdos

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Una dosis (1 ml) contiene: 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 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 PARA:  
Ingelvac CircoFLEX 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

Fabricantes responsable de la liberación de los lotes  
Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.  
C. J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp  
PAÍSES BAJOS

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ingelvac CircoFLEX 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.

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

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para inmunización activa de cerdos a partir de 2 semanas frente al circovirus porcino Tipo 2 (PCV2) para la reducción de la mortalidad, signos clínicos- incluyendo pérdida de peso- y lesiones en los tejidos linfoides relacionadas con las enfermedades asociadas al PCV2 (PCVD). Además, la vacunación ha demostrado reducir la excreción nasal de PCV2, la carga viral en sangre y tejidos linfoides, y la duración de la viremia.

Inicio de la protección: 2 semanas tras la vacunación

Duración de la protección: 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 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

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

Administrar una única inyección intramuscular (IM) de una dosis (1 ml) a los cerdos, independientemente del peso vivo.

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

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de 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.

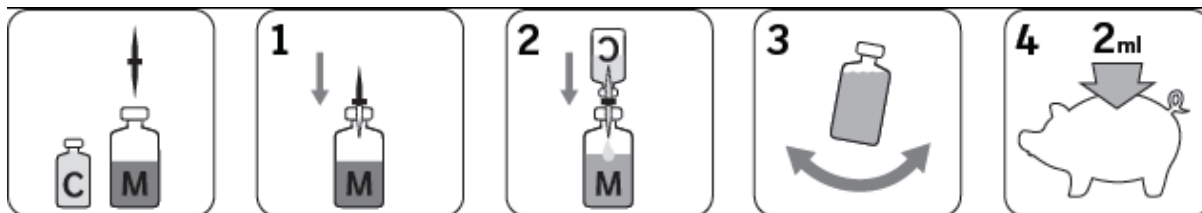
Cuando se mezcle con Ingelvac MycoFLEX deberá utilizarse el siguiente material:

- 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 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 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)

### Precauciones para su uso en animales:

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 de Boehringer Ingelheim 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 de Boehringer Ingelheim (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 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.

Un frasco o 12 frascos de 10 ml (10 dosis), 50 ml (50 dosis), 100 ml (100 dosis) o 250 ml (250 dosis) acondicionados en una caja de cartón.

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.

#### **België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles  
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles  
BELGIQUE  
Tel. : +32 2 773 33 11

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Виена  
АВСТРИЯ  
Tel. +43 1 80 105 0

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Lechner Ödön fasor 6.  
1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vídeň  
RAKOUSKO  
Tel. +43 1 80 105 0

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA  
Tel. +49 6132 77 6720

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
Tlf: +45-39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel. +49-(0) 6132 77 92 888

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viin  
AUSTRIA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173,  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ  
Tel. +49 6132 77 6720

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France  
Division Santé Animale  
12, rue André Huet  
51100 Reims  
Tél. : +33 03 26 50 47 50  
Télécopie : +33 03 26 50 47 43  
[infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com](mailto:infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com)

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Limited,  
Ellesfield Avenue,  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 1344 424 600

**Nederland**

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
Tel: +31 (0) 72 566 2411

**Norge**

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S  
Billingstadsletta 30  
Postboks 155  
1376 Billingstad  
Tlf: +47-66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
ul.Wołoska 5  
02-675 Warszawa  
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

**Portugal**

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 - 263 406 570

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
AUSTRIA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Dunaj  
AVSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354- 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini 8  
20139 Milano  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173,  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ  
Tel. +49 6132 77 6720

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vīne  
AUSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Limited,  
Ellesfield Avenue,  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
Tel: +44- (0) 1344 424 600

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viedeň  
AVSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Vetmedica  
Box 467  
SE-201 24 Malmö  
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
AUSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0

**Republika Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Beč  
AUSTRIJA  
Tel. +43 1 80 105 0