

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUVAXYN M. HYO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Antigène de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> souche P-5722-3	RP ≥ 1	(*)
---	--------	-----

Adjuvant(s) :

Carbopol 941	4,00	mg
--------------------	------	----

Excipient(s) :

Thiomersal	50 - 115	ppm
------------------	----------	-----

(*) Unité de puissance relative (RP) déterminée par quantification de l'antigène par technique ELISA (test d'activité *in vitro*) de séries non diluées par rapport à un vaccin de référence.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les porcins :

- Immunisation active contre les infections causées par *Mycoplasma hyopneumoniae*, permettant de réduire la fréquence et la sévérité des lésions pulmonaires.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Eviter de stresser les animaux pendant la vaccination.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil au médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Une légère tuméfaction souple d'environ 2 cm peut-être rarement observée au niveau du site d'injection. Celle-ci disparaît spontanément dans les jours suivant la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet, le vaccin étant uniquement recommandé pour les porcs à l'engraissement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Une dose de 2 mL doit être administrée par voie intramusculaire, dans le cou derrière l'oreille, deux fois à deux semaines d'intervalle, à des porcs à partir de l'âge d'une semaine et avant l'âge de 10 semaines.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration d'une surdose peut très fréquemment causer le même type de réaction que celle observée après l'administration d'une dose unique (cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI09AB13.

La vaccination induit une immunisation active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.1 Code ATCvet

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacons de 50 doses (100 mL) : 27 mois

Flacons de 125 doses (250 mL) : 27 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) contenant 100 mL (50 doses) ou 250 mL (125 doses) de vaccin, fermés par des bouchons en caoutchouc chlorobutyle et scellés par des capsules en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4143631 4/2000

Boîte de 1 flacon de 50 doses
Boîte de 10 flacons de 50 doses
Boîte de 1 flacon de 125 doses
Boîte de 10 flacons de 125 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/02/2000 - 21/10/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.