

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MYPRAVAC SUIS suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par dose (2 ml) :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche J, inactivée $\geq 1,0$ DE₈₀ cobaye

1 DE₈₀ : 1/4 de la dose du vaccin administrée deux fois avec un intervalle de 15 jours induit de la séroconversion (des anticorps spécifiques contre *M. hyopneumoniae*) chez (au moins) 80 pour cent des.

Adjuvants :

Lévamisol (comme chlorhydrate) 1,8 mg

Carbomère 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle	2,4 mg
Hydroxyde de sodium	
Chlorure de sodium	
Bisulfite de soude	
Eau pour injection	

Suspension homogène rosée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (à l'engrais)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcelets sains prédisposés à l'âge de 7 à 10 jours, afin de réduire les lésions pulmonaires et les pertes de poids associées à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Une durée d'immunité de 70 jours après la première vaccination a été prouvée par infection expérimentale. Le début et la durée plus longue d'immunité n'ont pas été examinés sous les conditions de laboratoire. Cependant, dans des conditions de terrain, on a pu observer une amélioration du gain de poids corporel et des taux de conversion de l'alimentation sur toute la période d'engrais (6 mois).

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux infestés par helminthes à cause de risque de sélection d'helminthes résistants au lévamisole et au benzimidazole.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le développement de l'immunité peut être plus lent chez les animaux ayant une immunité passive.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (à l'engrais) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Lésion au site d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Tremblements
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissements
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Apathie Réaction d'hypersensibilité ³

¹Une hausse de la température pouvant aller jusqu'à 1 °C peut être observée pendant 1-2 jours.

²Des lésions microscopiques (myosites granulomateuses multifocale à diffuse avec présence de matière éosinophile granuleuse) peuvent être détectées sur une longue durée.

³En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié tel qu'adrénaline devra être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé 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.

Il est recommandé de laisser réchauffer le vaccin jusqu'à ce qu'il atteigne une température entre 15 °C et 25 °C avant de l'administrer.

Agiter avant l'emploi.

Programme de vaccination recommandée :

Administrer une dose de 2 ml par animal à l'âge de 7 à 10 jours. Cette dose de 2 ml doit être renouvelée après 21 jours. Vacciner les animaux par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou sur la zone cervicale latérale, derrière l'oreille. Il est recommandé de donner la seconde dose en alternant de préférence les côtés.

Les animaux ne doivent pas être revaccinés après la fin du régime primaire recommandé.

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

Il n'a pas été observé d'autres effets que ceux qui sont indiqués dans la rubrique 3.6 suite à l'administration de deux fois la dose recommandée. L'augmentation de la température rectale et des lésions microscopiques au point d'inoculation sont plus intense qu'après l'administration d'une dose unique.

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

Viande : 2 jours.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: Q109AB13

Le vaccin contient la souche J *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivée par la bromoéthylènimine et adjuvée par lévamisole et carbomère. Le vaccin induit une immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs à l'engrais, vaccinés à l'âge de 7 jours, comme démontré par infection expérimentale avec une souche virulente.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation tel que conditionné pour la vente (flacons verre) : 2 ans.

Durée de conservation tel que conditionné pour la vente (flacons HDPE) : 9 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les récipients consistent en flacons en verre colorés type I (Ph. Eur.) de 20 ml (10 doses), flacons en verre colorés type II (Ph. Eur.) de 100 ml (50 doses) et flacons en HDPE (Ph. Eur.) de 250 ml (125 doses) et 500 ml (250 doses) avec bouchons en caoutchouc type II (Ph. Eur.) et capsules en aluminium.

Taille de l'emballage :

- Boite en carton avec 1 flacon en verre de 10 doses.
- Boite en carton avec 1 flacon en verre de 50 doses.
- Boite en carton avec 10 flacons en verre de 10 doses.
- Boite en carton avec 12 flacons en plastique de 125 doses.
- Boite en carton avec 12 flacons en plastique de 250 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V663969 (Flacons verre type I)

BE-V277085 (Flacons verre type II)

BE-V324231 (Flacons HDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 24/10/2005

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

28/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).