

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON :****1 x 100 ml (50 doses) or 250 ml (125 doses)****10 x 100 ml (50 doses) or 250 ml (125 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn M Hyo Suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche P-5722-3, inactivé RP ≥ 1**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 100 ml (50 doses)

1 x 250 ml (125 doses)

10 x 100 ml (50 doses)

10 x 250 ml (125 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porc charcutier

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4143631 4/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon PEHD 100 ml (50 doses)****Flacon PEHD 250 ml (125 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn M Hyo Suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche P-5722-3, inactivé RP ≥ 1

50 doses

125 doses

3. ESPÈCES CIBLES

Porc charcutier

4. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Suvaxyn M Hyo Suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose (2 mL) contient :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche P-5722-3, inactivé

RP* \geq 1

(*) 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.

Adjuvant :

Carbopol 941

4 mg

Excipients :

Thiomersal

50-115 ppm

Suspension aqueuse rosâtre.

3. Espèces cibles

Porc charcutier

4. Indications d'utilisation

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

Début et durée de l'immunité : n'ont pas été établis.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Eviter de stresser les animaux pendant la vaccination.

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.

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.

Surdosage :

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 7 « Effets indésirables »).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Gonflement du site d'injection ¹
---	---

¹Transitoire, de 2 cm de diamètre, disparaissant spontanément en quelques jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le vaccin avant l'administration et par intermittence pendant le processus de vaccination. Il est de bonne pratique de laisser le vaccin se réchauffer à la température du corps dans la main ou dans la poche avant l'administration, afin d'éviter l'inconfort lié à l'injection d'un liquide froid.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4143631 4/2000

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ou 125 doses.

Boîte en carton contenant 10 flacons de 50 ou 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{JJ/MM/AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France

10 rue Raymond David

92240 Malakoff

France

Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espagne

17. Autres informations

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