

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Hyogen J5 émulsion injectable

2. Composition

Une dose de 2 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Mycoplasma hyopneumoniae souche 2940 inactivée.....min 328 Unités ELISA

Adjuvant(s) :

Paraffine liquide légère	187 µL
Lipopolysaccharide J5 d' <i>Escherichia coli</i>	min. 594- max. 38000 unités endotoxine

Excipient(s) :

Thiomersal	30,6 – 58,5 µg
------------	----------------

Emulsion homogène blanc-cassé.

3. Espèces cibles

Porc (porcs à l'engraissement).

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des porcs d'engraissement à partir de 3 semaines d'âge afin de réduire la fréquence et la gravité des lésions pulmonaires dues à une infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 26 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour exclure l'interaction des anticorps d'origine maternelle contre *Mycoplasma hyopneumoniae* avec le vaccin. L'interaction avec les anticorps d'origine maternelle est connue et doit être prise en considération. Chez les porcelets de 3 semaines d'âge ayant des anticorps d'origine maternelle résiduels contre *Mycoplasma hyopneumoniae*, il est recommandé de retarder la vaccination.

Gestation et lactation :

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'étiquetage.

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Circovac et administré aux porcelets en un site d'injection. Vacciner les porcelets à partir de 3 semaines.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination en cas de mélange avec Circovac

Durée de l'immunité : 23 semaines en cas de mélange avec Circovac.

En cas de mélange avec Circovac, des réactions locales légères et transitoires peuvent survenir très fréquemment après l'administration, principalement un gonflement (0,5 cm - 5 cm), une douleur et une rougeur légères ainsi que dans certains cas un œdème. Ces réactions disparaissent spontanément en 4 jours maximum. Une léthargie transitoire peut survenir très fréquemment le jour de la vaccination et disparaît spontanément en 1-2 jours. Une augmentation de la température rectale individuelle pouvant atteindre 2,5 °C peut survenir généralement pendant moins de 24 heures. Les effets indésirables ci-dessus ont été observés dans les études cliniques.

La documentation du produit Circovac doit être consultée avant l'administration mixte.

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

Surdosage :

Étant donné que le vaccin est inactivé, aucune étude concernant l'innocuité suite à un surdosage n'est requise.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Circovac.

7. Effets indésirables

Porcs (porcs à l'engraissement)

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Augmentation de la température ¹ Gonflement au site d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Choc anaphylactique ⁴

¹Augmentation transitoire de la température corporelle d'environ 1,3°C et pouvant atteindre 2°C, le jour de la vaccination, et redevient à la normale dès le lendemain.

²Gonflement local, au point d'injection, d'un diamètre de 5 cm, pouvant persister trois jours. Ces réactions sont de nature transitoire et ne nécessitent pas de traitement ultérieur.

³Réactions modérées de type hypersensibilité immédiate pouvant apparaître exceptionnellement après la vaccination, entraînant des signes cliniques transitoires tels que des vomissements.

⁴Graves réactions de type anaphylactique entraînant choc, décubitus et mortalité. Ces réactions requièrent la mise en place rapide d'un traitement symptomatique.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie intramusculaire.

Vacciner les porcs sur le côté du cou.

Administrer une dose unique de 2 ml à partir de 3 semaines d'âge.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation.

Utiliser une seringue et une aiguille stériles, respecter les conditions d'asepsie.

Administration de Hyogen J5 seul :

Voie intramusculaire.

Vacciner les porcs sur le côté du cou.

Administrer une dose unique de 2 ml à partir de 3 semaines d'âge.

Administration de Hyogen J5 mélangé à Circovac :

L'usage mixte est limité aux présentations 100 doses (200 mL) de Hyogen et aux présentations 100 doses (50 ml de vaccin reconstitué) de Circovac.

Porcelets à partir de 3 semaines d'âge :

Hyogen J5	Circovac
-----------	----------

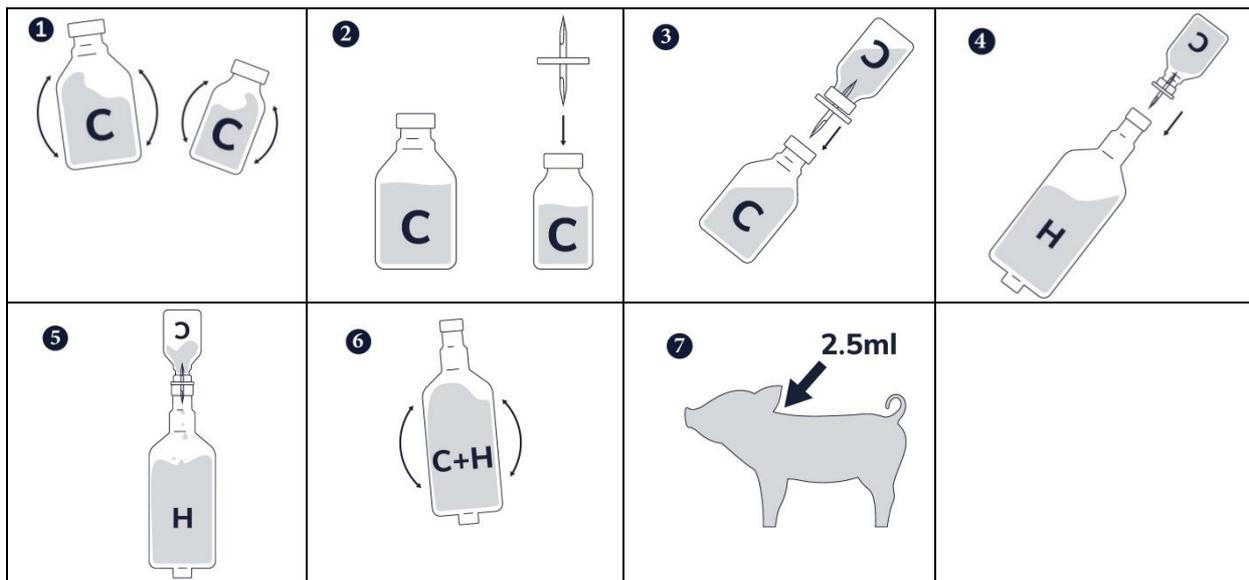
100 doses (200 ml de vaccin) dans un flacon de 250 ml	100 doses pour porcelets (50 ml de suspension reconstituée + émulsion)
---	--

Les dispositifs de vaccination doivent être utilisés dans des conditions aseptiques et conformément aux instructions fournies par le fabricant.

Étape 1.-3. Préparer Circovac (C) en secouant vigoureusement le flacon de suspension d'antigène et en injectant son contenu dans le flacon d'émulsion contenant l'adjuvant.

Étape 4.-6. Mélanger 200 ml de Hyogen J5 (H) et 50 ml de Circovac et agiter doucement jusqu'à obtention d'une émulsion blanche homogène.

Étape 7. Administrer une dose de 2,5 ml du mélange par injection intramusculaire, sur le côté du cou. Utiliser la totalité du mélange vaccinal immédiatement après le mélange.



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 l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

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

BE-V474524

Flacon de 50, 100, 200 ou 250 ml en polyéthylène de basse densité fermé par un bouchon caoutchouc nitrile silicone, résistant à l'huile et une capsule en aluminium, dans une boîte en carton.

Présentations :

- 1 x 50 ml (1 x 25 doses)
- 1 x 100 ml (1 x 50 doses)
- 1 x 200 ml (1 x 100 doses) en flacon de 200 ml
- 1 x 200 ml (1 x 100 doses) en flacon de 250 ml
- 1 x 250 ml (1 x 125 doses)
- 5 x 50 ml (5 x 25 doses)
- 5 x 100 ml (5 x 50 doses)
- 5 x 200 ml (5 x 100 doses) en flacon de 200 ml
- 5 x 200 ml (5 x 100 doses) en flacon de 250 ml
- 5 x 250 ml (5 x 125 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 2024

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale N.V. - Av. de la Métrologie 6 - 1130 Bruxelles- Tél : 00 800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. - 1107 Budapest Szállás u. 5. - Hongrie