

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Suvaxyn M. Hyo suspension injectable pour porcs

2. Composition

Par dose de 2 ml :

Substance active:

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

* ELISA Puissance Relative comparées à un vaccin de référence.

Adjuvant(s) :

Carbopol #941 4 mg

Excipient(s) :

Thiomersal 50-115 ppm

3. Espèces cibles

Porcs (pour la production de viande).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre les infections par *Mycoplasma hyopneumoniae* chez le porc, destinée à diminuer des lésions pulmonaires.

Début de l'immunité : 1 semaine après la seconde vaccination.

Durée de l'immunité : 4,5 mois.

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:

La réponse immunologique peut être influencée par des facteurs héréditaires, des infections subcliniques, l'âge, l'état d'embonpoint, l'utilisation concomitante de médicaments, le stress, etc. Le résultat d'une vaccination dépend aussi des conditions de stockage et du mode d'administration du vaccin.

Éviter le stress chez les animaux au moment de la vaccination.

Respecter les règles d'asepsie.

Utiliser du matériel de vaccination propre et stérile.

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

Se laver et se désinfecter les mains après l'exécution de la vaccination.

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.

Surdosage:

Aucun effet indésirable de surdosage n'est connu autre que ceux mentionnés sous « Effets indésirables ».

7. Effets indésirables

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réactions au site d'injection ¹ Trouble systémique (p.e. température augmentée) ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction d'hypersensibilité ²

¹ Transitoire.

² Dans le cas d'une telle réaction, utilisez de l'épinéphrine (adrénaline) et/ou un glucocorticostéroïde à courte durée d'action.

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:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Par animal, utiliser 1 dose (= 2 ml) de vaccin par vaccination.

Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. L'injection doit de préférence avoir lieu dans le cou, derrière l'oreille.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Les porcs doivent être vaccinés deux fois à un intervalle de 2 semaines. La première vaccination peut être effectuée dès l'âge de 1 semaine, mais de préférence avant l'âge d'environ 10 semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 3 semaines.

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).

Protéger de la lumière.

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

BE-V172672

Flacons en HDPE avec bouchon en caoutchouc de chlorobutyle et capsule en aluminium, contenant 250 ml (125 doses), 100 ml (50 doses) ou 20 ml (10 doses).

Taille des emballages :

Boîte en carton de 1 flacon à 10, 50 ou 125 doses.

Boîte en carton de 10 flacons à 10, 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

Janvier 2025

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:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/nº
La Vall de Bianya
17813 Girona
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189