

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Suvaxyn MH-One, émulsion injectable pour porcs

2. Composition

Par dose de 2 ml :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae inactivé, souche P-5722-3 RP* (non dilué) $\geq 1,00$

Adjuvants :

| | |
|---------------|---------|
| Carbopol #941 | 4,00 mg |
| Squalane** | 3,24 mg |

* Puissance Relative, mesurée par quantification antigène ELISA (test de puissance *in vitro*) comparée à un vaccin de référence.

** Comme composant du MetaStim (contient également du Pluronic L-121 et du Polysorbate 80).

Excipients :

| | |
|------------|---------|
| Thiomersal | 0,20 mg |
|------------|---------|

Émulsion de couleur brunâtre-gris.

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

Chez les porcs d'un âge minimal de 7 jours pour immunisation active en vue de réduire les lésions pulmonaires causées par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée de l'immunité : 6 mois après vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulièresMises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter tout stress chez l'animal au moment de la vaccination.

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

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile animale. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou allaitantes.

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 :

Après administration d'une double surdose par la voie d'administration recommandée chez des porcs d'un âge de 3 semaines, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables », n'a été observé. Cependant, ils peuvent persister plus longtemps (une augmentation de la température rectale jusqu'à 2 jours et des réactions locales jusqu'à 3 jours), et les réactions locales au site d'injection peuvent être plus importantes (jusqu'à 1 cm de diamètre). Administration d'un surdosage de ce vaccin chez des porcelets d'un âge de 1 semaine n'a pas été étudiée.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins :

| |
|---|
| Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités): |
| Gonflement au site d'injection ¹ Frissons ² Hérisssements de poils ² Dépression ² Augmentation de la température ^{2/3} |
| Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités): |
| Réaction de type anaphylactique (allergique sévère) Signes neurologiques |

¹ Jusqu'à 0,3 cm de diamètre (palpable, mais non visible) et peut persister jusqu'à 2 jours.

² Dans les 4 heures après la vaccination et disparaissent spontanément et sans traitement dans les 24 heures.

³ Augmentation de la température corporelle jusqu'à 1,9°C.

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

Une dose (2 ml) par animal, par voie intramusculaire, dans le cou des porcs d'un âge minimal de 7 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le produit avant et par intermittence durant le processus de vaccination
Il est recommandé de laisser le vaccin se réchauffer à la température corporelle dans la main ou la poche avant l'administration, afin d'éviter le désagrément 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.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte 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

BE-V325656
Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 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

Février 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 Camprodón S/n

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

17. Autres informations

Pour stimuler une immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Il n'y a pas de relation entre les taux d'anticorps dans le sérum suite à la vaccination et le niveau de protection.