

**NOTICE**  
M + PAC, Émulsion injectable

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
NEDERLAND

Fabricant responsable de la libération des lots:

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde  
30938 Burgwedel  
Germany

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

M + PAC

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

<b>Substance active:</b>	<u>Quantité pour un volume de 1 ml</u>
<i>M. hyopneumoniae</i> inactivé	≥ 1,47 UR (*)
<b>Adjuvants:</b>	
Huile minérale légère	0,134 ml
Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
<b>Excipients:</b>	qs ad 1 ml

(\*) unité relative définie par rapport à un vaccin de référence

**4. INDICATIONS**

Immunsation active des porcs afin de réduire la fréquence et la sévérité des lésions pulmonaires provoquées par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pour le schéma vaccinal comprenant deux administrations de 1 ml à 2-4 semaines d'intervalle, une protection a été mise en évidence 35 jours après l'administration de la dose initiale. La durée de l'immunité est d'au moins 6 mois à partir de la vaccination initiale. Les essais terrains se sont limités à la mise en évidence d'une séroconversion chez des porcs recevant deux doses d'1 ml.

Pour le schéma vaccinal comprenant une administration de 2 ml, une protection a été mise en évidence 24 jours après la vaccination et la durée de l'immunité est d'au moins 6 mois après la vaccination.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une faible proportion des porcelets peuvent présenter de la polypnée et des vertiges dans les 5 - 10 minutes qui suivent la première vaccination. Ces signes rétrocedent dans les 4 heures sans traitement ou effet néfaste ultérieur pour l'animal. Une augmentation du rythme respiratoire peut aussi survenir chez une faible proportion de porcelets dans les quelques heures qui suivent l'injection avec des doses de 1 ml ou 2 ml.

Une hypothermie peut aussi survenir chez une faible proportion de porcelets ayant reçu 1 ml ( $< 39,8^{\circ}\text{C}$ ) et dans une plus grande proportion chez ceux ayant reçu 2 ml (moyenne  $40,2^{\circ}\text{C}$ ), avec un retour à la normale dans les 24 - 48 heures. Des réactions secondaires sont rarement observées après la seconde vaccination.

Des réactions locales au niveau du site d'injection peuvent survenir mais elles sont limitées à un léger gonflement ( $\leq 2$  cm de diamètre) qui disparaît dans les 24 à 48 heures qui suivent l'injection.

Dans de rares cas un granulome peut survenir dans le muscle au niveau du site d'injection et peut durer jusqu'à 21 jours mais disparaît au cours du temps. Une technique correcte d'asepsie peut réduire cette possibilité. [Toutes ces observations sont issues d'essais de laboratoire et de terrain réalisés à petite échelle.]

Dans de rares cas, émésis, dyspnée, ataxie, myoclonies, convulsion, diarrhée, léthargie ou anorexie peuvent être observés après vaccination.

Dans les cas de choc anaphylactique, il convient d'administrer sans délai un traitement approprié, tel que de l'adrénaline.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Porcs (Porcs charcutiers à partir de 7 jours d'âge).

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie:

Porcs à partir de 7 jours d'âge: 1 dose de 1 ml. Cette administration de 1 ml devra être répétée après 14 à 28 jours.

Porcs d'au moins 21 jours: 1 dose unique de 2 ml ou 2 doses de 1 ml administrées à 14-28 jours d'intervalle.

Administration: Voie intramusculaire. Les porcelets sont vaccinés par voie intramusculaire, en alternant de préférence les côtés de l'encolure si deux doses sont administrées.

Bien agiter le flacon avant de retirer la dose.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il n'y a pas besoin de réchauffer le vaccin avant son utilisation. Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant usage. L'injection doit être faite au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant les précautions contre la contamination.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

Durée de conservation après ouverture: 8 heures.

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

*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 produit 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 minime, 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 produit 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.

*Utilisation en cas de grossesse ou de lactation*

Utilisation non recommandée durant la grossesse et la lactation.

*Interactions médicamenteuses et autres*

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Il est donc recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins dans les 14 jours qui précèdent ou suivent la vaccination avec ce produit.

*Incompatibilités*

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins/produit immunologique.

Uniquement à usage vétérinaire.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Août 2023

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

1x 50 ml, 2x 50 ml, 5x 50 ml, 10x 50 ml  
1x 100 ml, 2x 100 ml, 5x 100 ml, 10x 100 ml,  
1x 200 ml, 2x 200 ml, 5x 200 ml, 10x 200 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Numéro d'enregistrement:**

BE-V277243 (Flacons en polyéthylène haute densité)  
BE-V467582 (flacons en PET)

#### **Mode de délivrance:**

Sur prescription vétérinaire