

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HYOGEN EMULSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Mycoplasma hyopneumoniae, min 328
souche 2940 inactivée Unités
ELISA

Adjuvant(s) :

Paraffine liquide légère 187 µL

Lipopolysaccharide J5 d' min. 594-
Escherichia coli max.
38000
unités
endotoxine

Excipient(s) :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	30.6 - 58.5 µg
Trioléate de sorbitan	/
Polysorbate 80	/
Chlorure de sodium	/

Chlorure de potassium	/
Phosphate monopotassique	/
Phosphate disodique dihydraté	/
Eau pour préparations injectables	/

Emulsion homogène blanc-cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (pour l'engraissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcs charcutiers 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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 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 médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcs (pour 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 (Choc anaphylactique ⁴

¹ Augmentation transitoire de la température corporelle (environ 1,3°C chez chaque porc et pouvant atteindre 2°C) le jour de la vaccination, et revient à la normale après un jour.

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

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

⁴ Graves réactions de type anaphylactique (choc, décubitus) pouvant entraîner la mort. 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 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 d'âge.

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 un à deux 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 Circovac. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Injection intramusculaire de 1 dose de 2 mL.

Bien agiter avant utilisation.

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

Lorsque Hyogen est administré seul :

Vacciner les porcs sur le côté de leur cou.

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

Lorsque Hyogen est mélangé avec 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	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.

Préparer Circovac en secouant vigoureusement le flacon de suspension d'antigène et en injectant son contenu dans le flacon d'émulsion contenant l'adjuvant.

Mélanger 200 mL de Hyogen et 50 mL de Circovac et agiter doucement jusqu'à obtention d'une émulsion blanche homogène.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à

I'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI09AB13.

Vaccin bactérien inactivé, contenant des cellules entières de *Mycoplasma hyopneumoniae* souche 2940, sous forme concentrée. Cet antigène est incorporé à un adjuvant à base de paraffine liquide légère et de lipopolysaccharide J5 d'*Escherichia coli* acellulaire, afin de stimuler l'immunité. Le vaccin stimule le développement d'une immunité active chez les porcs contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Dans des conditions expérimentales, une réduction de la colonisation par *M. hyopneumoniae* a été démontrée 44 à 50 jours après la vaccination.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène basse densité de 50, 100, 200 ou 250 mL fermé par bouchon caoutchouc nitrile silicone, résistant à l'huile, et capsule aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9249536 4/2015

Boîte de 1 flacon de 50 mL (1x25 doses)
Boîte de 5 flacons de 50 mL (5x25 doses)
Boîte de 1 flacon de 100 mL (1x50 doses)
Boîte de 5 flacons de 100 mL (5x50 doses)
Boîte de 1 flacon de 200 mL (1x100 doses)
Boîte de 5 flacons de 200 mL (5x100 doses)
Boîte de 1 flacon de 250 mL contenant 200 mL (1x100 doses)
Boîte de 5 flacons de 250 mL contenant 200 mL (5x100 doses)
Boîte de 1 flacon de 250 mL (1x125 doses)
Boîte de 5 flacons de 250 mL (5x125 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/04/2015 - 25/03/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/11/2023

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).