

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MYPRAVAC SUIS suspension injectable

2. Composition

Composition par dose (2 ml) :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche J, inactivée $\geq 1,0$ DE₈₀ cobaye

1 DE₈₀ : 1/4 de la dose du vaccin administrée deux fois avec un intervalle de 15 jours induit de la séroconversion (des anticorps spécifiques contre *M. hyopneumoniae*) chez (au moins) 80 pour cent des.

Adjuvants :

Lévamisol (comme chlorhydrate) 1,8 mg

Carbomère 10 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle 2,4 mg

Suspension homogène rosée.

3. Espèces cibles

Porcs (à l'engrais)

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcelets sains prédisposés à l'âge de 7 à 10 jours, afin de réduire les lésions pulmonaires et les pertes de poids associées à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Une durée d'immunité de 70 jours après la première vaccination a été prouvée par infection expérimentale. Le début et la durée plus longue d'immunité n'ont pas été examinés sous les conditions de laboratoire. Cependant, dans des conditions de terrain, on a pu observer une amélioration du gain de poids corporel et des taux de conversion de l'alimentation sur toute la période d'engrais (6 mois).

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux infestés par helminthes à cause de risque de sélection d'helminthes résistants au lévamisole et au benzimidazole.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le développement de l'immunité peut être plus lent chez les animaux ayant une immunité passive.

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.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

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 :

Il n'a pas été observé d'autres effets que ceux qui sont indiqués dans la rubrique " Effets indésirables " suite à l'administration de deux fois la dose recommandée. L'augmentation de la température rectale et des lésions microscopiques au point d'inoculation sont plus intense qu'après l'administration d'une dose unique.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs (à l'engrais) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Lésion au site d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Tremblements
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissements
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Apathie Réaction d'hypersensibilité ³

¹Une hausse de la température pouvant aller jusqu'à 1 °C peut être observée pendant 1-2 jours.

²Des lésions microscopiques (myosites granulomateuses multifocale à diffuse avec présence de matière éosinophile granuleuse) peuvent être détectées sur une longue durée.

³En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié tel qu'adrénaline devra être administré sans délai.

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.

Programme de vaccination recommandée :

Administrer une dose de 2 ml par animal à l'âge de 7 à 10 jours. Cette dose de 2 ml doit être renouvelée après 21 jours. Vacciner les animaux par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou sur la zone cervicale latérale, derrière l'oreille. Il est recommandé de donner la seconde dose en alternant de préférence les côtés.

Les animaux ne doivent pas être revaccinés après la fin du régime primaire recommandé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de laisser réchauffer le vaccin jusqu'à ce qu'il atteigne une température entre 15 °C et +25 °C avant de l'administrer.

Agiter avant l'emploi.

10. Temps d'attente

Viande : 2 jours.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser après la date d'expiration se trouvant sur l'étiquetage ou la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V663969 (Flacons verre type I)

BE-V277085 (Flacons verre type II)

BE-V324231 (Flacons HDPE)

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon en verre de 10 doses

Boîte en carton avec 1 flacon en verre de 50 doses

Boîte en carton avec 10 flacons en verre de 10 doses

Boîte en carton avec 12 flacons en plastique de 125 doses

Boîte en carton avec 12 flacons en plastique de 250 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 et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 - AMER (Girona)

Espagne

TEL : +34 972 43 06 60

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

e-mail: benelux@hipra.com