

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUVAXYN M. HYO SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) contient :

Substance active :

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

(*) Unité de puissance relative (RP) déterminée par quantification de l'antigène par technique ELISA (test d'activité *in vitro*) de séries non diluées par rapport à un vaccin de référence.

Adjuvant :

Carbopol 941 4
..... mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	50 – 115 ppm
Acide éthylène diamine tétraacétique (EDTA)	
Amarante	
Chlorure de sodium	

Phosphate de sodium dibasique heptahydraté	
Eau pour préparations injectables	

Suspension aqueuse rosâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc charcutier.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre les infections causées par *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcins, permettant de réduire la fréquence et la sévérité des lésions pulmonaires.

Début et durée de l'immunité : n'ont pas été établis.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Eviter de stresser les animaux pendant la vaccination.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil au médecin et lui montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Gonflement du site d'injection ¹
---	---

¹Transitoire, de 2 cm de diamètre, disparaissant spontanément en quelques jours.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Sans objet.

Fertilité :

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Une dose de 2 mL doit être administrée par voie intramusculaire, dans le cou derrière l'oreille, deux fois à deux semaines d'intervalle, à des porcs à partir de l'âge d'une semaine et avant l'âge de 10 semaines.

Bien agiter le vaccin avant l'administration et par intermittence pendant le processus de vaccination.

Il est de bonne pratique de laisser le vaccin se réchauffer à la température du corps dans la main ou dans la poche avant l'administration, afin d'éviter l'inconfort lié à l'injection d'un liquide froid.

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

L'administration d'une surdose peut très fréquemment causer le même type de réaction que celle observée après l'administration d'une dose unique (cf. rubrique 3.6).

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

La vaccination induit une immunisation active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 27 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) contenant 100 mL (50 doses) ou 250 mL (125 doses) de vaccin, fermés par des bouchons en caoutchouc chlorobutyle et scellés par des capsules en 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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/4143631 4/2000

Boîte en carton de 1 flacon de 50 doses
Boîte en carton de 10 flacons de 50 doses
Boîte en carton de 1 flacon de 125 doses
Boîte en carton de 10 flacons de 125 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/02/2000 - 21/10/2009

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

02/10/2024

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>).