RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

M + PAC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:	Quantité pour un volume de 1 ml
M. hyopneumoniae inactivé	≥ 1,47 UR (*)

Adjuvants:	
Huile minérale légère	0,134 ml
Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg

Excipients:
qs ad 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable

[Émulsion blanche, liquide.]

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation 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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Porcelets vaccinés à partir de 7 jours d'âge:
Dans les conditions de laboratoire, il a été montré que des porcelets à partir de 4 semaines produisaient après administration de 2 fois 1 ml à 2-4 semaines d'intervalle une réponse immunitaire protectrice en présence d'anticorps acquis passivement. Par ailleurs, dans les conditions du terrain des porcelets à partir de 6 jours produisaient une réponse sérologique en présence de ce type d'anticorps.

Porcelets vaccinés à partir de 21 jours d'âge:
L'analyse des données de laboratoire après administration d'une dose unique de 2 ml n'a pas montré de corrélation entre le titre en anticorps d'origine maternelle au moment de vaccination et l'efficacité de la vaccination; ceci suggère que l'immunité d'origine maternelle chez les porcelets n'interfère pas avec cette vaccination.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 rétrocèdent 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 proportions de porcelets ayant reçu 1 ml (< 39,8°C) et dans une plus grande proportion chez ceux ayant reçu 2 ml (moyenne 40,2°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 (≤ 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.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

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. 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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration de 4 ml de ce vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet: QI09AB13
Le vaccin contient la souche ATTC#25934 de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivée par la bromoéthylèneimine et adjuvée. Le vaccin induit une immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae* démontrée par épreuve virulente.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oléate de sorbitan
Polysorbate
Alcool éthylique
Glycérol
Chlorure de sodium (0,85 % m/v)

6.2 Incompatibilités

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

6.3 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: 8 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire:

Flacons en polyéthylène haute densité fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyl téfloné ou flacons en PET fermés par des bouchons en caoutchouc nitrile
Bouchon caoutchouc de type I
Capsule aluminium

Modèles destinés à la vente
Boîte de 1 flacon-outre de 50 ml
Boîte de 2 flacons-outres de 50 ml
Boîte de 5 flacons-outres de 50 ml
Boîte de 10 flacons-outres de 50 ml
Boîte de 1 flacon-outre de 100 ml
Boîte de 2 flacons-outres de 100 ml
Boîte de 5 flacons-outres de 100 ml
Boîte de 10 flacons-outres de 100 ml
Boîte de 1 flacon-outre de 200 ml
Boîte de 2 flacons-outres de 200 ml
Boîte de 5 flacons-outres de 200 ml
Boîte de 10 flacons-outres de 200 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/11/2005
Date de renouvellement de l'autorisation : 02/04/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/08/2023

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE