

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUVAXYN M HYO MONO EMULSION INJECTABLE POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche P-5722-3 inactivée

AR* (non-dilué) $\geq 1,00$

Adjuvant(s) :

Carbopol 941

4,00 mg

Squalane**

3,24 mg

*Activité relative mesurée par quantification d'antigène ELISA (test d'activité *in vitro*) en comparaison à un vaccin de référence.

**Composant de MetaStim (contenant également du Pluronic L-121 et du Polysorbate 80).

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,20 mg
Chlorure de sodium	/

Chlorure de potassium	/
Phosphate disodique dodécahydraté	/
Phosphate de potassium monobasique	/
Polysorbate 80	/
Pluronic L-121	/
EDTA tétrasodique 2H ₂ O	/
Borate de sodium	/
Phosphate de sodium dibasique	/
Eau pour préparations injectables.	/

Emulsion de couleur brunâtre-gris.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcs d'un âge minimal de 7 jours en vue de réduire les lésions pulmonaires causées par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée de l'immunité : 6 mois après vaccination.

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 tout stress chez l'animal autour de la vaccination.

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

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile animale. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ Frissons ² , Piloérection ² , Dépression ² , Température élevée ^{2,3}
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction de type anaphylactique Signes neurologiques

¹Peut atteindre jusqu'à 0,3 cm de diamètre (palpable, mais invisible) et persister jusqu'à 2 jours

²Dans les 4 heures après la vaccination et disparaissant spontanément dans les 24 heures sans traitement.

³Augmentation de la température corporelle jusqu'à 1,9°C.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les truies en gestation ou allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer une dose (2 mL) par animal par voie intramusculaire, dans le cou des porcs d'un âge minimal de 7 jours.

Bien agiter le produit avant l'administration et de façon intermittente lors du processus de vaccination.

Il est recommandé de laisser le vaccin se réchauffer à température corporelle dans la main ou la poche avant l'administration, pour éviter l'inconfort de l'injection d'un liquide froid.

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

Après administration d'une double surdose par la voie d'administration recommandée à des porcs âgés de 3 semaines, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables », n'a été observé. Cependant, ils peuvent persister plus longtemps (une augmentation de la température corporelle jusqu'à 2 jours et des réactions locales jusqu'à 3 jours), et les réactions locales au site d'injection peuvent être plus importantes, jusqu'à 1 cm de diamètre. L'administration d'une surdose de vaccin n'a pas été étudiée chez les porcelets d'une semaine.

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

Pour stimuler une immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Il n'y a pas de relation entre les taux d'anticorps dans le sérum suite à la vaccination et le niveau de la protection.

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 : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

À conserver dans le récipient d'origine.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Contenant : flacon polyéthylène haute densité

Volume de remplissage : 125 doses (250 mL), 50 doses (100 mL), 10 doses (20 mL) de vaccin.

Fermeture : bouchon caoutchouc butyle avec 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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/6984734 7/2008

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/07/2008 - 30/06/2013

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

20/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).