

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn M. Hyo, suspension injectable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

### Substance active:

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivé souche P-5722-3      RP\*  $\geq 1$

\* ELISA Puissance Relative comparées à un vaccin de référence.

### Adjuvant:

Carbopol #941      4 mg

### Excipient:

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
EDTA	
Amaranthe	
Chlorure de sodium	
Phosphate de sodium dibasique heptahydraté	
Eau pour injections	

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcs (pour la production de viande).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre les infections par *Mycoplasma hyopneumoniae* chez le porc, destinée à diminuer des lésions pulmonaires.

Début de l'immunité : 1 semaine après la seconde vaccination.

Durée de l'immunité : 4,5 mois.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La réponse immunologique peut être influencée par des facteurs héréditaires, des infections subcliniques, l'âge, l'état d'embonpoint, l'utilisation concomitante de médicaments, le stress, etc. Le résultat d'une vaccination dépend aussi des conditions de stockage et du mode d'administration du vaccin.

Éviter le stress chez les animaux au moment de la vaccination.

Respecter les règles d'asepsie.

Utiliser du matériel de vaccination propre et stérile.

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

Se laver et se désinfecter les mains après l'exécution de la vaccination.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

## **3.6 Effets indésirables**

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions au site d'injection <sup>1</sup> Trouble systémique (p.e. température augmentée) <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Transitoire.

<sup>2</sup> Dans le cas d'une telle réaction, utilisez de l'épinéphrine (adrénaline) et/ou un glucocorticostéroïde à courte durée d'action.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet.

## **3.8 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.

## **3.9 Voies d'administration et posologie**

Par animal, utiliser 1 dose (= 2 ml) de vaccin par vaccination.

Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire. L'injection doit de préférence avoir lieu dans le cou, derrière l'oreille.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Les porcs doivent être vaccinés deux fois à un intervalle de 2 semaines. La première vaccination peut être effectuée dès l'âge de 1 semaine, mais de préférence avant l'âge d'environ 10 semaines.

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

Aucun effet indésirable de surdosage n'est connu autre que ceux mentionnés sous « Effets indésirables ».

### **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**

Viande et abats : 3 semaines.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QI09AB13**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en HDPE avec bouchon en caoutchouc de chlorobutyle et capsule en aluminium, contenant 250 ml (125 doses), 100 ml (50 doses) ou 20 ml (10 doses).

Taille des emballages :

Boîte en carton de 1 flacon à 10, 50 ou 125 doses.

Boîte en carton de 10 flacons à 10, 50 ou 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 Belgium

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

BE-V172672

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 15 janvier 1996.

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

16/01/2025

**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>).