

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 1 x 50 mL, 5 x 50 mL, 1 x 100 mL, 5 x 100 mL, 1 x 200 mL, 5 x 200 mL, 1 x 250 mL, 5 x 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HYOGEN EMULSION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

Mycoplasma hyopneumoniae souche 2940 inactivée Min 328
Unités ELISA

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)
200 ml (100 doses) dans 1 flacon de 200 mL
200 ml (100 doses) dans 1 flacon de 250 mL
250 ml (125 doses)
5x50 ml (5x25 doses)
5x100 ml (5x50 doses)
5x200 ml (5x100 doses) dans 1 flacon de 200 mL
5x200 ml (5x100 doses) dans 1 flacon de 250 mL
5x250 ml (5x125 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs à l'engraissement.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré (entre +2 °C et +8 °C).
Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9249536 4/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50, 100 ou 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HYOGEN EMULSION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 2 mL contient :

Mycoplasma hyopneumoniae souche 2940 inactivée Min 328
Unités ELISA

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs à l'engraissement.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HYOGEN EMULSION INJECTABLE

2. Composition

Une dose de 2 mL contient :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche 2940 inactivée min 328 Unités ELISA

Adjuvants :

Paraffine liquide légère ..187 µL

Lipopolysaccharide J5 d'Escherichia coli.....min. 594- max. 38000 unités endotoxine

Excipient :

Thiomersal 30.6 - 58.5 µg

Emulsion homogène blanc-cassé.

3. Espèces cibles

Porcs (pour l'engraissement).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcs charcutiers à partir de 3 semaines d'âge afin de réduire la fréquence et la gravité des lésions pulmonaires dues à une infection à Mycoplasma hyopneumoniae.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 26 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour exclure l'interaction des anticorps d'origine maternelle contre Mycoplasma hyopneumoniae avec le vaccin. L'interaction avec les anticorps d'origine maternelle est connue et doit être prise en considération. Chez les porcelets de 3 semaines d'âge ayant des anticorps d'origine maternelle résiduels contre Mycoplasma hyopneumoniae, il est recommandé de retarder la vaccination.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire 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 minimale, 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 médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Circovac et administré aux porcelets en un site d'injection. Vacciner les porcelets à partir de 3 semaines.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination en cas de mélange avec Circovac

Durée de l'immunité : 23 semaines en cas de mélange avec Circovac.

En cas de mélange avec Circovac, des réactions locales légères et transitoires peuvent survenir très fréquemment après l'administration, principalement un gonflement (0,5 cm - 5 cm), une douleur et une rougeur légères ainsi que dans certains cas un œdème. Ces réactions disparaissent spontanément en 4 jours maximum. Une léthargie transitoire peut survenir très fréquemment le jour de la vaccination et disparaît spontanément en un jour. Une augmentation de la température rectale individuelle pouvant atteindre 2,5 °C peut survenir généralement pendant moins de 24 heures. Les effets indésirables ci-dessus ont été observés dans les études cliniques.

La documentation du produit Circovac doit être consultée avant l'administration mixte.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté Circovac. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Etant donné que le vaccin est inactivé, aucune étude concernant l'innocuité suite à un surdosage n'est requise.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Circovac.

7. Effets indésirables

Porcs (pour l'engraissement)

Très fréquent	Augmentation de la température ¹
---------------	---

(>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Choc anaphylactique ⁴

1 Augmentation transitoire de la température corporelle (environ 1,3°C chez chaque porc et pouvant atteindre 2°C) le jour de la vaccination, et revient à la normale après un jour.

2 Gonflement local au point d'injection d'un diamètre de 5 cm, pouvant persister trois jours. Ces réactions ne nécessitent pas de traitement ultérieur.

3 Réactions modérées immédiates de type hypersensibilité pouvant apparaître exceptionnellement après la vaccination, entraînant des signes cliniques transitoires tels que des vomissements.

4 Graves réactions de type anaphylactique (choc, décubitus) pouvant entraîner la mort. Ces réactions requièrent la mise en place rapide d'un traitement symptomatique.

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 : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Injection intramusculaire de 1 dose de 2 mL.

Lorsque Hyogen est administré seul :

Vacciner les porcs sur le côté de leur cou.

Voie intramusculaire.

Vacciner les porcs sur le côté du cou.

Administrer une dose unique de 2 mL à partir de 3 semaines d'âge.

Lorsque Hyogen est mélangé à avec Circovac :

L'usage mixte est limité aux présentations 100 doses (200 mL) de Hyogen et aux présentations 100 doses (50 mL de vaccin reconstitué) de Circovac.

Porcelets à partir de 3 semaines d'âge :

Hyogen	Circovac
100 doses (200 mL de vaccin) dans un flacon de 250 mL	100 doses pour porcelets (50 mL de suspension reconstituée + émulsion)

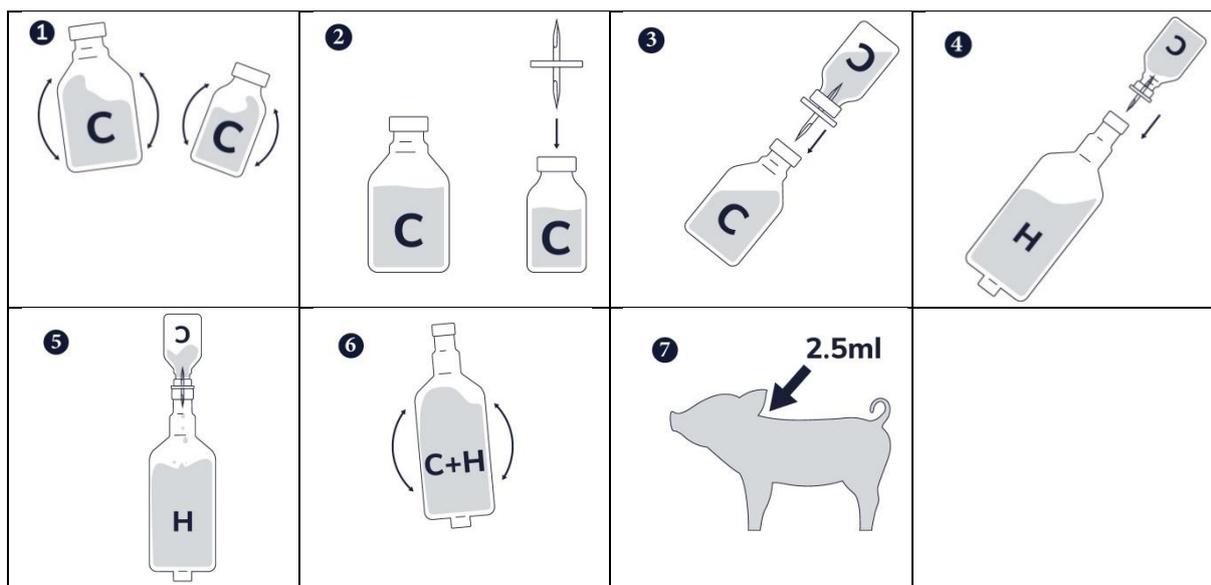
Les dispositifs de vaccination doivent être utilisés dans des conditions aseptiques et conformément aux instructions fournies par le fabricant.

Préparer Circovac en secouant vigoureusement le flacon de suspension d'antigène et en injectant son contenu dans le flacon d'émulsion contenant l'adjuvant.

Mélanger 200 mL de Hyogen et 50 mL de Circovac et agiter doucement jusqu'à obtention d'une émulsion blanche homogène.

Administrer une dose de 2,5 mL du mélange par injection intramusculaire, sur le côté du cou.

Utiliser la totalité du mélange vaccinal immédiatement après le mélange.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation.

Utiliser une seringue et une aiguille stériles, respecter les conditions d'asepsie.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

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

FR/V/9249536 4/2015

Boîte de 1 flacon de 50 mL (1x25 doses)

Boîte de 5 flacons de 50 mL (5x25 doses)

Boîte de 1 flacon de 100 mL (1x50 doses)

Boîte de 5 flacons de 100 mL (5x50 doses)

Boîte de 1 flacon de 200 mL (1x100 doses)

Boîte de 5 flacons de 200 mL (5x100 doses)

Boîte de 1 flacon de 250 mL contenant 200 mL (1x100 doses)

Boîte de 5 flacons de 250 mL contenant 200 mL (5x100 doses)

Boîte de 1 flacon de 250 mL (1x125 doses)

Boîte de 5 flacons de 250 mL (5x125 doses)

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hongrie

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

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.

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

17. Autres informations>