

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Porcilis M Hyo ID ONCE, émulsion injectable pour porcs.

2. Composition

Par dose de 0,2 ml :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae inactivé, souche 11 : $\geq 6,5 \log_2$ titre en Ab (*)

(*) Titre moyen en anticorps (Ab), obtenu après vaccination de souris avec 1/1000 de dose pour porcs

Adjuvants :

Paraffine légère liquide : 34,6 mg

Acétate de dl-alpha tocophéryle : 2,5 mg

Émulsion blanche à presque blanche, d'apparence crémeuse après agitation.

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des porcs afin de réduire les lésions pulmonaires et la diminution de gain de poids quotidien pendant la période d'engraissement, dues à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée d'immunité : 22 semaines après vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé avec Porcilis PRRS (voie intradermique) et/ou non mélangé avec Porcilis PCV ID ou avec Porcilis PCV ID mélangé avec Porcilis Lawsonia ID à condition que les sites d'administration non mélangés des vaccins soient séparés d'au moins 3 cm. Les effets indésirables possibles sont tels que présentés dans la section « Effets indésirables », à l'exception du gonflement du site d'injection, qui peut atteindre une taille maximale de 6 cm chez certains porcs. Les gonflements au point d'injection peuvent durer 8 semaines et sont très souvent accompagnés de rougeurs et de croûtes. Si la croûte est enlevée par frottement, de petites lésions cutanées peuvent être observées.

Les informations produit de Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID et Porcilis PRRS doivent être consultées avant administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception des médicaments vétérinaires mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucune autre réaction que celles décrites dans la rubrique effets indésirables n'a été observée après administration d'une double dose. Cependant, ces réactions peuvent être plus prononcées. Une hausse de température transitoire moyenne de 1.0 °C peut être observée. Des réactions locales d'un diamètre de 7 cm maximum peuvent survenir mais disparaissent complètement environ 9 semaines après la vaccination.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée (1), gonflement sur le site d'injection (2)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Allongé, malaise

(1) Une augmentation transitoire de la température (en moyenne de 0,7°C, pouvant aller jusqu'à 2,0°C chez certains porcs) est très fréquemment observée le jour de la vaccination. Les animaux retrouvent des températures normales 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé.

(2) Des réactions locales transitoires, consistant le plus souvent en œdèmes non douloureux ayant l'apparence d'un bouton d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 4 cm, peuvent être très fréquemment observées. Chez certains sujets, des rougeurs ou réactions locales évoluant sur un mode biphasique, avec une phase d'augmentation de taille puis de régression, suivies d'une seconde évolution identique, peuvent être observées. Ces réactions locales disparaissent complètement environ 7 semaines après la vaccination.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intradermique.

Une dose de 0,2 ml par animal, par voie intradermique, de préférence sur les côtés de la nuque ou le long des muscles du dos en utilisant un dispositif approprié d'injection intradermique multidose sans aiguille (IDAL) afin de délivrer un volume de vaccin (0,2 ml \pm 10%) sous haute pression à travers les couches de l'épiderme de la peau. Une petite papule intradermique transitoire, observée après l'application intradermique, est révélatrice d'une technique de vaccination appropriée. L'innocuité et l'efficacité de Porcilis M Hyo ID ONCE ont été démontrées en utilisant le système de vaccination IDAL.

Schéma de vaccination :

Vaccination unique à partir de deux semaines d'âge.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15 °C - 25 °C) et bien agiter avant utilisation.

Eviter toute contamination.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Il a été démontré que le transport à 30 °C pendant trois jours n'a pas d'influence sur la qualité du produit.

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette / la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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. 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

BE-V406016 (Verre)

BE-V504231 (PET)

Boîte en carton de 1, 5, 10 flacon(s) en verre de 10 ml (50 doses) ou de 20 ml (100 doses)

Boîte en carton de 1, 5, 10 flacon(s) en PET de 20 ml (100 doses)

Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc nitrile (Type I, Ph. Eur.) et scellés par une capsule en aluminium codée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 2023

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 :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium, Tél : + 32 (0) 23709401