

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HYORESP®

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour une dose de 2 ml:

#### Principe actif :

Antigène inactivé de *Mycoplasma hyopneumoniae* (cellules complètes), au moins 3,0 U. ELISA\*

\*U.ELISA : Unité de puissance relative (RP) par rapport à un vaccin de référence.

#### Adjuvant:

Al<sup>+++</sup> (sous forme d'hydroxyde) 4,2 mg

#### Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable. Couleur Laiteuse.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcelets sous la mère à partir de l'âge de 5 jours

Porcelets sevrés

Porcs à l'engraissement

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active réduisant l'infection et les lésions pulmonaires dues à *Mycoplasma hyopneumoniae*.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune. Voir 4.7.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.  
Agiter avant l'utilisation.  
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à votre médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'injection du vaccin peut entraîner un œdème transitoire et une inflammation musculaire au site d'injection qui disparaît généralement en moins d'une semaine mais, dans de rares cas, peut persister jusqu'à cinq semaines.

La vaccination peut entraîner une légère élévation de la température corporelle (moins de 1°C) pour une courte période (moins de 24 heures après l'injection) sans conséquence sur la santé ou les performances zootechniques de l'animal.

La vaccination peut révéler exceptionnellement un état d'hypersensibilité. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation**

En l'absence de données, l'utilisation du vaccin n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible concernant la compatibilité de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce produit n'a pas été démontrée en utilisation concomitante avec d'autres vaccins.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Une dose de 2 ml par voie intramusculaire selon l'une des modalités suivantes:

- à partir de l'âge de 5 jours : 2 injections à 3 à 4 semaines d'intervalle, ou
- à partir de 10 semaines d'âge : 1 injection.

Le choix du schéma de vaccination est basé sur la connaissance des risques (moment de la contamination) dans l'élevage. La vaccination doit être réalisée avant la contamination des animaux. Le schéma comportant 1 seule injection sera donc restreint aux cas où la contamination des animaux a lieu vers le milieu ou la fin de la période d'engraissement.

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

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une surdose de ce vaccin.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

ATCvet code : QI09AB13 (Vaccins à mycoplasme)

Le médicament est un vaccin inactivé et adjuvé qui stimule l'immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Hydroxide d'Aluminium  
Thiomersal  
Solution saline

### 6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger à d'autres vaccins ou médicaments immunologiques.

### 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 container: 24 heures.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Unité de vente :

Boîte en carton avec 1 flacon en verre type I avec 10, 20, 50 ou 100 ml, avec bouchon caoutchouc butyl et capsule aluminium.

Boîte en carton avec 10 flacons en verre type I avec 10, 20, 50 ou 100 ml, avec bouchon caoutchouc butyl et capsule aluminium.

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

Merial Belgium S.A.  
Culliganlaan 1c  
1831 Diegem

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

BE-V198502

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

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 27/09/2007

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

19/09/2012

**Délivrance**

Sur prescription vétérinaire.