

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

M+PAC

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivé .....  $\geq 1,47$  UR (\*)

Excipient(s) :

Huile minérale légère ..... 0,134 ml

Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium) ..... 1,000 mg

Thiomersal ..... 0,100 mg

(\*) Unité relative définie par rapport à un vaccin de référence.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

Emulsion liquide blanche.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Porcins (porcs charcutiers à partir de 7 jours d'âge).

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Immunsation active des porcs afin de réduire la fréquence et la sévérité des lésions pulmonaires provoquées par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pour le schéma vaccinal comprenant deux administrations de 1 ml à 2-4 semaines d'intervalle, une protection a été mise en évidence 35 jours après l'administration de la dose initiale et la durée de l'immunité est d'au moins 6 mois. Dans les essais terrain, seule la séroconversion a été démontrée chez les porcs ayant reçu deux doses de 1 ml.

Pour le schéma vaccinal comprenant une administration de 2 ml, une protection a été mise en évidence 24 jours après la vaccination et la durée de l'immunité est d'au moins 6 mois après la vaccination.

### 4.3. Contre-indications

Aucune.

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

Porcelets vaccinés à partir de 7 jours d'âge :

Dans les conditions de laboratoire, il a été montré que des porcelets à partir de l'âge de 4 semaines produisent après administration de 2 doses de 1 ml à 2-4 semaines d'intervalle une réponse immunitaire protectrice en présence d'anticorps acquis passivement. Par ailleurs, dans les conditions du terrain des porcelets à partir de l'âge de 6 jours produisent une réponse sérologique en présence de ce type d'anticorps.

Porcelets vaccinés à partir de 21 jours d'âge :

L'analyse des données de laboratoire après administration d'une dose unique de 2 ml n'a pas montré de corrélation entre le titre en anticorps d'origine maternelle au moment de la vaccination et l'efficacité de la vaccination ; ce qui suggère que l'immunité d'origine maternelle chez les porcelets n'interfère pas avec cette vaccination.

### 4.5. Précautions particulières d'emploi

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

Aucune.

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

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'oedème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un oedème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

#### iii) Autres précautions

Aucune.

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

Une faible proportion des porcelets peuvent présenter de la polypnée et des vertiges dans les 5 à 10 minutes qui suivent la première vaccination. Ces signes rétrocedent dans les 4 heures sans traitement ou effet néfaste ultérieur pour l'animal.

Une augmentation du rythme respiratoire peut aussi survenir chez une faible proportion de porcelets dans les quelques heures qui suivent l'injection avec des doses de 1 ml ou 2 ml. Une hyperthermie peut aussi survenir chez une faible proportions de porcelets ayant reçu 1 ml (< 39,8°C) et dans une plus grande proportion chez ceux ayant reçu 2 ml (moyenne 40,2°C), avec un retour à la normale dans les 24-48 heures. Des réactions secondaires ne sont pas communément observées après la seconde vaccination. Des réactions locales au niveau du site d'injection peuvent survenir mais elles sont limitées à un léger gonflement (à peu près 2 cm de diamètre) qui disparaît dans les 24 à 48 heures qui suivent l'injection. Dans de rares cas, un granulome peut survenir dans le muscle au niveau du site d'injection et peut durer jusqu'à 21 jours mais disparaît au cours du temps. Une technique correcte d'asepsie peut réduire cette possibilité. Toutes ces observations sont issues d'essais en laboratoire et de terrain réalisés à petite échelle.

Dans de rares cas, émésis, dyspnée, ataxie, myoclonies, convulsion, diarrhée, léthargie ou anorexie peuvent être observés après vaccination.

Dans les cas de choc anaphylactique, il convient d'administrer sans délai un traitement approprié, tel que de l'adrénaline.

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas vacciner les animaux en gestation ou en lactation.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Il est donc recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins dans les 14 jours qui précèdent ou suivent la vaccination avec ce produit.

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

Porcs à partir de 7 jours d'âge : 1 dose de 1 ml par animal. Cette administration de 1 dose de 1 ml devra être répétée après 14 à 28 jours.

Porcs d'au moins 21 jours : 1 dose unique de 2 ml ou 2 doses de 1 ml administrées à 14-28 jours d'intervalle.

Les porcelets sont vaccinés par voie intramusculaire, en alternant de préférence les côtés si deux doses sont administrés.

Bien agiter le flacon avant de retirer la dose.

Il n'y a pas besoin de réchauffer le vaccin avant son utilisation.

Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant usage.

L'injection doit être faite au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant les précautions contre la contamination.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration de 4 ml de ce vaccin.

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

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI09AB13.

Le vaccin contient la souche ATTC#25934 de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivée par la bromoéthylèneimine et adjuvée. Le vaccin induit une immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae* démontrée par épreuve virulente.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Huile minérale légère  
Oléate de sorbitan  
Polysorbate 80  
Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium)  
Thiomersal  
Ethanol 96 %  
Glycérol  
Chlorure de sodium (0,85 % m/v)

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits 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 conditionnement primaire : 8 heures.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon-outre polyéthylène haute densité  
Flacon polyéthylène téréphtalate (PET)  
Bouchon caoutchouc de type I  
Capsule aluminium

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7806278 0/2001

Boîte de 1 flacon-outre de 50 ml  
Boîte de 2 flacons-outres de 50 ml  
Boîte de 5 flacons-outres de 50 ml  
Boîte de 10 flacons-outres de 50 ml  
Boîte de 1 flacon-outre de 100 ml  
Boîte de 2 flacons-outres de 100 ml  
Boîte de 5 flacons-outres de 100 ml  
Boîte de 10 flacons-outres de 100 ml  
Boîte de 1 flacon-outre de 200 ml  
Boîte de 2 flacons-outres de 200 ml  
Boîte de 5 flacons-outres de 200 ml  
Boîte de 10 flacons-outres de 200 ml  
Boîte de 1 flacon pet de 50 ml  
Boîte de 2 flacons pet de 50 ml  
Boîte de 5 flacons pet de 50 ml  
Boîte de 10 flacons pet de 50 ml  
Boîte de 1 flacon pet de 100 ml  
Boîte de 2 flacons pet de 100 ml  
Boîte de 5 flacons pet de 100 ml  
Boîte de 10 flacons pet de 100 ml  
Boîte de 1 flacon pet de 200 ml  
Boîte de 2 flacons pet de 200 ml  
Boîte de 5 flacons pet de 200 ml  
Boîte de 10 flacons pet de 200 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

16/11/2001 - 23/05/2007

**10. Date de mise à jour du texte**

14/11/2014.