

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn MH-One  
Émulsion injectable pour porcs.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

<u>Composition qualitative</u>	<u>Composition quantitative</u> (par dose de 2 ml)
<b>Substance active :</b> <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivé, souche P-5722-3	RP* (non dilué) ≥ 1,00
<b>Adjuvants :</b> Carbopol #941	4,00 mg
Squalane**	3,24 mg
<b>Excipients :</b> Thiomersal	0,20 mg

\* Puissance Relative, mesurée par quantification antigène ELISA (test de puissance *in vitro*) comparées à un vaccin de référence.

\*\* Comme composant du MetaStim (contenant qui contient également du Pluronic L-121 et du Polysorbate 80).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable de couleur brunâtre-gris.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcs d'un âge minimal de 7 jours.

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

Chez les porcs d'un âge minimal de 7 jours pour immunisation active en vue de réduire les lésions pulmonaires causées par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Début de l'immunité : 2 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois.

#### 4.3 Contre-indications

Voir la rubrique 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**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Éviter tout stress chez l'animal au moment de la vaccination.

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

Ce produit contient de l'huile animale. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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

Des effets indésirables systémiques, telle qu'une augmentation de la température rectale (jusqu'à 1,9 °C), dépression, des frissons et de la piloérection, sont très fréquents 4 heures après la vaccination. Celles-ci disparaissent spontanément et sans traitement dans les 24 heures. Des réactions anaphylactiques et des signes nerveux sont peu fréquents.

Des réactions locales au site d'injection sous forme d'une tuméfaction palpable, mais non visible (jusqu'à 0,3 cm de diamètre), sont très fréquentes et peuvent persister au moins 2 jours.

\* La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou allaitantes.

#### **4.8 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.

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

Une dose de 2 ml par animal, par voie intramusculaire, dans le cou des porcs d'un âge minimal de 7 jours.

Bien agiter le produit avant et par intermittence durant le processus de vaccination.

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

Après administration d'une double dose maximale par la voie d'administration recommandée chez des porcs d'un âge de 3 semaines, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables », n'a été observé. Cependant, ils peuvent persister plus longtemps (une augmentation de la température rectale jusqu'à 2 jours et des réactions locales jusqu'à 3 jours), et les réactions locales au site d'injection peuvent être plus importantes (jusqu'à 1 cm de diamètre). Administration d'un surdosage de ce vaccin chez des porcelets d'un âge de 1 semaine n'a pas été étudiée.

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

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Pour stimuler une immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Il n'y a pas de relation entre les taux d'anticorps dans le sérum suite à la vaccination et le niveau de protection.

**Code ATCvet :** Q109AB13

Vaccins bactériens inactivés – porcs.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Thiomersal  
Carbopol #941  
Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Phosphate de sodium dibasique dodecahydraté  
Phosphate de potassium monobasique  
Polysorbate 80  
Squalane (huile animale)  
Pluronic L-121  
EDTA tétrasodique 2H<sub>2</sub>O  
Borate de sodium  
Phosphate de sodium dibasique  
EAU pour préparations injectables.

### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

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

10 doses en flacons HDPE : 24 mois  
50 doses en flacons HDPE : 24 mois  
125 doses en flacons HDPE : 24 mois

Durée de conservation après première ouverture : à utiliser immédiatement.

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Conditionnement primaire: flacon HDPE  
Volume : 125 doses (250 ml) de vaccin  
50 doses (100 ml) de vaccin  
10 doses (20 ml) de vaccin

Type de verrouillage : bouchon en caoutchouc butyle avec capuchon en aluminium

Emballage : Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 10, 50 ou 125 doses.

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, le cas échéant**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V325656

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

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION : 22/11/2010

DATE DU DERNIER RENOUVELLEMENT : 30/06/2013

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

16/05/2017

**SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**