

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, suspension injectable pour porcs.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substances actives :

par dose de 2 ml :

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivé, souche P-5722-3	AR* 1 - 1,9
<i>Haemophilus parasuis</i> inactivé, sérotype 4, souche 2170B	AR* 1 - 8,1
<i>Haemophilus parasuis</i> inactivé, sérotype 5, souche IA84-29755	AR* 1 - 3,4

\* Activité relative par comparaison à un vaccin de référence dans un test ELISA in vitro.

#### Adjuvant :

Carbopol 941 4,0 mg

#### Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Solution homogène, semi-transparente, rouge pâle.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcs (porcs d'engraissement).

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

Immunsation active des porcs pour diminuer les lésions pulmonaires provoquées par *Mycoplasma hyopneumoniae* et pour diminuer les lésions et les symptômes cliniques provoqués par *Haemophilus parasuis* sérotypes 4 et 5.

Il a été démontré que l'immunité contre *Mycoplasma hyopneumoniae* était déclenchée une semaine après la seconde vaccination.

Il a été démontré que l'immunité contre *Haemophilus parasuis* sérotype 4 et 5 était déclenchée 3,5 semaines après la seconde vaccination.

Des études sur la durée de l'immunité indiquent que le vaccin protège pendant 6 mois après la seconde vaccination contre *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Haemophilus parasuis* sérotypes 4 et 5.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

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

L'efficacité du composant *H. Parasuis* dans le vaccin peut diminuer en raison de l'interférence des anticorps maternels.

Des études sur le terrain ont indiqué que dans la plupart des cas les titres d'anticorps maternels contre *H. Parasuis* ont diminué significativement à l'âge de trois semaines.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

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)**

Chez les animaux vaccinés, une réaction modérée peut très souvent apparaître à l'endroit de l'injection (pouvant atteindre un diamètre de 3,7 cm), qui disparaît dans un délai de 15 jours. Dans des cas rares, des réactions pouvant atteindre un diamètre de plus de 9 cm, ou de persister plus de 15 jours, peuvent être constatées à l'endroit de l'injection.

Chez les animaux vaccinés une élévation modérée de la température est possible. Elle est de nature transitoire et se normalise dans un délai de 24 heures. Dans des cas rares l'élévation de la température peut persister plus longtemps.

Dans des cas très rares, des réactions anaphylactiques peuvent être constatées après la vaccination.

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 pendant la gestation ou la lactation.

#### **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**

Le vaccin doit être bien agité avant emploi.

Administrez une dose de 2,0 ml au moyen d'une injection intramusculaire effectuée dans le cou. La seconde vaccination doit de préférence être administrée dans l'autre côté du cou.

#### **Schéma de vaccination :**

Les porcs peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 7 jours et plus. Une seconde vaccination doit être effectuée 14 à 21 jours plus tard.

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

Après administration d'une dose double, les réactions constatées chez les porcs sont comparables à celles observées après administration d'une dose unique. Les réactions au site d'injection peuvent cependant durer plus longtemps (très souvent jusqu'à plus de 14 jours) et peuvent être plus étendues

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

Viande et abats : Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Vaccin liquide inactivé, destiné à la stimulation de l'immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Haemophilus parasuis* sérotypes 4 et 5.

*Code ATCvet* : QI09AB17

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Thiomersal  
Amaranthe  
Acide éthylènediaminetétraacétique  
Chlorure de sodium  
Phosphate de sodium dibasique  
Eau pour injection.

#### **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 : 2 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

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

À conserver et transporter réfrigéré entre 2 °C et 8 °C.  
À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

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

##### **Flacons en polyéthylène haute densité :**

Flacons de 25 ml à 10 doses.  
Flacons de 60 ml à 25 doses.  
Flacons de 120 ml à 50 doses.  
Flacons de 250 ml à 125 doses.

Emballage : Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons en PEHD de 25, 60, 120 ou 250 ml, pourvus d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et d'un capuchon en aluminium.

##### **Sac en polyéthylène basse densité :**

Sac de 100 ml à 50 doses  
Emballage : Boîte en carton contenant 1 ou 10 sacs en PEBD de 100 ml, pourvus d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle et d'un capuchon en 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 les 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-V318245 (sac)

BE-V318236 (flacon)

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

Date de première autorisation : 19/05/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 01/07/2011

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18/11/2015

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**