

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis M Hyo ID ONCE, émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,2 ml:

Substance active :

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

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

Adjuvants:

Paraffine liquide légère : 34,6 mg

Acétate de dl-alpha tocophéryl : 2,5 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Emulsion blanche à presque blanche avec aspect crémeux après mélange.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour une immunisation active des porcs afin de réduire les lésions pulmonaires et la diminution du 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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures après le premier examen médical, consultez à nouveau votre médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température corporelle (en moyenne 0,7 °C, chez certains sujets jusqu'à 2°C), survient très fréquemment le jour de la vaccination. Les animaux retrouvent des températures normales 1 à 2 jours après le pic de température observé. Une réaction systémique légère peut être observée le jour de la vaccination et se traduit par une tendance de l'animal à s'allonger et par des signes mineurs d'inconfort. Des réactions locales transitoires consistant principalement en un gonflement, de type bouton dur et non douloureux d'un diamètre allant jusqu'à 4 cm, peuvent être observées très fréquemment. Chez certains sujets, une rougeur et /ou un modèle biphasique de réactions locales consistant en une augmentation et une diminution suivie d'une autre augmentation et diminution de la taille, peuvent être observés. Les réactions locales disparaissent complètement, environ 7 semaines après la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré avec Porcilis PCV ID à différents sites d'injection, le même jour, à partir de 3 semaines d'âge. Les effets indésirables possibles sont présentés à la section 4.6 à l'exception de la taille des réactions locales qui peuvent augmenter jusqu'à 6 cm chez certains porcs.

La notice de Porcilis PCV ID devrait être consultée.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation 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 intradermique. Une petite bosse transitoire intradermique, observée après l'application intradermique, est révélatrice de la technique de vaccination appropriée.

Schéma de vaccination :

Vaccination unique à partir de deux semaines d'âge.

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante (15 – 25 °C) et bien agiter avant utilisation. Eviter toute contamination.

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

Aucune autre réaction que celle décrite à la rubrique 4.6 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.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologie pour Suidés, vaccin bactérien inactivé, mycoplasme, pour porcs.

Code ATCvet: QI09AB13

Le produit est un vaccin bactérien inactivé contenant des cellules entières de *Mycoplasma hyopneumoniae*, souche 11, sous forme concentrée. L'antigène est incorporé à un adjuvant à base de paraffine liquide légère et d'acétate de dl-alpha tocophéryl, afin de stimuler une immunité prolongée. Le produit induit une immunité active chez le porc contre le *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide légère
Acétate de dl-alpha tocophéryl
Polysorbate 80
Siméthicone
Phosphate dihydrate disodique
Phosphate dihydrate de sodium dihydrogénique
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

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 : 3 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes en carton contenant 1 flacon en verre de 10 ml (50 doses).

Boîtes en carton contenant 1 flacon en verre de 20 ml (100 doses).

Boîtes en carton contenant 5 flacons en verre de 10 ml (50 doses).

Boîtes en carton contenant 5 flacons en verre de 20 ml (100 doses).

Boîtes en carton contenant 10 flacons en verre de 10 ml (50 doses).

Boîtes en carton contenant 10 flacons en verre de 20 ml (100 doses).

Boîtes en carton contenant 1 flacon en PET de 20 ml (100 doses).

Boîtes en carton contenant 5 flacons en PET de 20 ml (100 doses).

Boîtes en carton contenant 10 flacons en PET de 20 ml (100 doses).

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

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 locales.

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

Intervet International B.V. – Wim de Körverstraat 35 – 5831 AN Boxmeer – Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

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

BE-V406016 (Verre)

BE-V504231 (PET)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/11/2011

Date du dernier renouvellement : 27/03/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/04/2017

INTERDICTION DE VENTE DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Mode de délivrance: A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire