

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

INGELVAC M.HYO

### 2. Composition qualitative et quantitative

Culture complète de vaccin inactivé de *Mycoplasma hyopneumoniae*, souche J, isolat B-3745 cultivée dans un milieu liquide.

*Mycoplasma hyopneumoniae*.....  $\geq 1 : 80^{(*)}$

Montanide ISA 708 ..... 1,30 ml

EXCIPIENT QSP 1 dose de 2 ml

(\*) Titre en anticorps obtenu avec une  $\frac{1}{2}$  dose (test Elisa/lapins).

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

### 3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

Emulsion blanche opaque.

### 4. Informations cliniques

#### **4.1. Espèces cibles**

Porcs charcutiers.

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

Immunisation active des porcs de plus de trois semaines afin de réduire les lésions pulmonaires dues à une infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Le début de la protection apparaît 2 semaines après la vaccination et dure au moins 118 jours.

#### **4.3. Contre-indications**

Aucune.

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

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

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

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

En cas de réaction anaphylactique, l'administration d'épinéphrine est recommandée.

L'administration du vaccin doit être conforme aux Bonnes Pratiques Vétérinaires. Des injections du vaccin incorrectement pratiquées peuvent entraîner des lésions au site d'injection, telles que des granulomes ou des abcès.

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

Une auto-injection peut induire une douleur et un gonflement qui peuvent persister plusieurs jours.

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

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Une dépression et une réduction de l'appétit peuvent apparaître après administration du vaccin. Ces symptômes disparaissent généralement en quelques jours.

Des gonflements d'environ deux centimètres de diamètre, pouvant être de consistance dure au toucher, peuvent être observés au site d'injection dans environ 2,4 % des cas. Ces gonflements disparaissent en un à deux jours.

Dans de très rares cas, des réactions granulomateuses au point d'injection ont pu être observées à l'abattoir, elles sont principalement dues à une technique d'injection inadéquate (cf. rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

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

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

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

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins dans les 14 jours précédent ou suivant la vaccination avec ce produit.

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

Réchauffer le produit jusqu'à température ambiante avant administration. Utiliser une aiguille de diamètre <sup>3</sup> 1,2 mm.

Bien agiter avant emploi.

La dose de vaccination est de 2 ml, quelque soit le poids de l'animal.

Une dose unique par voie intramusculaire profonde dans le cou du porc âgé de 3 à 10 semaines.

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

Aucun effet secondaire autres que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin.

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

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI09AB13, vaccin mycoplasme.

Ce vaccin est destiné à stimuler le développement d'une réponse immunitaire vis-à-vis de *Mycoplasma Hyopneumoniae*.

### **6. Informations pharmaceutiques**

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

Montanide ISA 708  
Solution saline de Hank's  
Eau pour préparations injectables

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

Ne mélanger à aucun autre vaccin ou produit immunologique.

#### **6.3. Durée de conservation**

2 ans (flacon de 50 doses)  
1 an (flacon de 10 doses)  
Après ouverture : utiliser immédiatement.

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

Conserver et transporter entre + 2°C et + 8°C.  
Ne pas congeler.

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

Flacon polyéthylène haute densité  
Bouchon chlorobutyle  
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 flacons vides ou 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**

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE  
14 RUE JEAN ANTOINE DE BAIF  
75013 PARIS  
FRANCE

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

FR/V/1646591 6/2002

Boîte de 1 flacon de 10 doses  
Boîte de 1 flacon de 50 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/03/2002 - 06/03/2007

#### **10. Date de mise à jour du texte**

22/09/2017