

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hyogen J5 émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae souche 2940 inactivée min. 328 Unités ELISA

Adjuvant(s) :

Paraffine liquide légère 187 µL
Lipopolysaccharide J5 d'Escherichia coli min. 594- max. 38000 unités endotoxine

Excipient(s) :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	30,6 – 58,5 µg
Trioléate de sorbitan	
Polysorbate 80	
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate monopotassique	
Phosphate disodique dihydraté	
Eau pour préparations injectables	

Emulsion homogène blanc-cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc (porcs d'engraissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcs d'engraissement à partir de 3 semaines d'âge afin de réduire la fréquence et la gravité des lésions pulmonaires dues à une infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Début de l'immunité: 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité: 26 semaines après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour exclure l'interaction des anticorps d'origine maternelle contre *Mycoplasma hyopneumoniae* avec le vaccin. L'interaction avec les anticorps d'origine maternelle est connue et doit être prise en considération. Chez les porcelets de 3 semaines d'âge ayant des anticorps d'origine maternelle résiduels contre *Mycoplasma hyopneumoniae*, il est recommandé de retarder la vaccination.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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'étiquette.

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 à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (porcs d'engraissement)

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Augmentation de la température ¹ Gonflement au site d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Choc anaphylactique ⁴

¹Augmentation transitoire de la température corporelle d'environ 1,3°C et pouvant atteindre 2°C, le jour de la vaccination, et redevient à la normale dès le lendemain.

²Gonflement local, au point d'injection, d'un diamètre de 5 cm, pouvant persister trois jours. Ces réactions sont de nature transitoire et ne nécessitent pas de traitement ultérieur.

³Réactions modérées de type hypersensibilité immédiate pouvant apparaître exceptionnellement après la vaccination, entraînant des signes cliniques transitoires tels que des vomissements.

⁴Graves réactions de type anaphylactique entraînant choc, décubitus et mortalité. Ces réactions requièrent la mise en place rapide d'un traitement symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Circovac et administré aux porcelets en un site d'injection. Vacciner les porcelets à partir de 3 semaines.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination en cas de mélange avec Circovac

Durée de l'immunité : 23 semaines en cas de mélange avec Circovac.

En cas de mélange avec Circovac, des réactions locales légères et transitoires peuvent survenir très fréquemment après l'administration, principalement un gonflement (0,5 cm - 5 cm), une douleur et une rougeur légères ainsi que dans certains cas un œdème. Ces réactions disparaissent spontanément en 4 jours maximum. Une léthargie transitoire peut survenir très fréquemment le jour de la vaccination et disparaît spontanément en 1-2 jours. Une augmentation de la température rectale individuelle pouvant atteindre 2,5 °C peut survenir généralement pendant moins de 24 heures. Les effets indésirables ci-dessus ont été observés dans les études cliniques.

La documentation du produit Circovac doit être consultée avant l'administration mixte.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté lorsqu'il est utilisé avec Circovac. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Injection intramusculaire d'une dose de 2 ml.

Bien agiter avant utilisation.

Utiliser une seringue et une aiguille stériles, respecter les conditions d'asepsie.

Administration de Hyogen J5 seul :

Vacciner les porcs sur le côté du cou.

Administrer une dose unique de 2 ml à partir de 3 semaines d'âge.

Administration de Hyogen J5 mélangé à Circovac :

L'usage mixte est limité aux présentations 100 doses (200 mL) de Hyogen et aux présentations 100 doses (50 mL de vaccin reconstitué) de Circovac.

Porcelets à partir de 3 semaines d'âge :

Hyogen J5	Circovac
100 doses (200 ml de vaccin) dans un flacon de 250 ml	100 doses pour porcelets (50 ml de suspension reconstituée + émulsion)

Les dispositifs de vaccination doivent être utilisés dans des conditions aseptiques et conformément aux instructions fournies par le fabricant.

Préparer Circovac en secouant vigoureusement le flacon de suspension d'antigène et en injectant son contenu dans le flacon d'émulsion contenant l'adjuvant.

Mélanger 200 ml de Hyogen et 50 ml de Circovac et agiter doucement jusqu'à obtention d'une émulsion blanche homogène.

Administer une dose de 2,5 ml du mélange par injection intramusculaire, sur le côté du cou.

Utiliser la totalité du mélange vaccinal immédiatement après le mélange.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Etant donné que le vaccin est inactivé, aucune étude concernant l'innocuité suite à un surdosage n'est requise.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QI09AB13.

Vaccin bactérien inactivé, contenant des cellules entières de *Mycoplasma hyopneumoniae* souche 2940, sous forme concentrée. Cet antigène est incorporé à un adjuvant à base de paraffine liquide légère et de lipopolysaccharide J5 d'*Escherichia coli* acellulaire, afin de stimuler l'immunité. Le vaccin permet le développement d'une immunité active chez les porcs contre *Mycoplasma hyopneumoniae*. Dans des conditions expérimentales, une réduction de la colonisation par *M. hyopneumoniae* a été démontrée 44 à 50 jours après vaccination.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Circovac.

5.2 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 : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50, 100, 200 ou 250 ml en polyéthylène de basse densité fermé par un bouchon caoutchouc nitrile silicone, résistant à l'huile et une capsule en aluminium, dans une boîte en carton.

Présentations :

1 x 50 ml (1 x 25 doses)
1 x 100 ml (1 x 50 doses)
1 x 200 ml (1 x 100 doses) en flacon de 200 ml
1 x 200 ml (1 x 100 doses) en flacon de 250 ml
1 x 250 ml (1 x 125 doses)
5 x 50 ml (5 x 25 doses)
5 x 100 ml (5 x 50 doses)
5 x 200 ml (5 x 100 doses) en flacon de 200 ml
5 x 200 ml (5 x 100 doses) en flacon de 250 ml
5 x 250 ml (5 x 125 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV

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

BE-V474524

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/06/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/02/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).