

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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 Ab (*)

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

Adjuvants :

Paraffine liquide légère : 34,6 mg

Acétate de dl-alpha tocophéryle : 2,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Siméthicone
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monosodique dihydrogéné dihydraté
Eau pour injections

Émulsion injectable.

Émulsion blanche à presque blanche, d'apparence crémeuse après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 :

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 minimale, 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 :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée (1), gonflement sur le site d'injection (2)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Allongé, malaise

(1) Une augmentation transitoire de la température (en moyenne de 0,7°C, pouvant aller jusqu'à 2,0°C chez certains porcs) est très fréquemment observée le jour de la vaccination. Les animaux retrouvent des températures normales 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé.

(2) Des réactions locales transitoires, consistant le plus souvent en œdèmes non douloureux ayant l'apparence d'un bouton d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 4 cm, peuvent être très fréquemment observées. Chez certains sujets, des rougeurs ou réactions locales évoluant sur un mode biphasique, avec une phase d'augmentation de taille puis de régression, suivies d'une seconde évolution identique, peuvent être observées. Ces réactions locales disparaissent complètement environ 7 semaines après la vaccination.

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 dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé avec Porcilis PRRS (voie intradermique) et/ou non mélangé avec Porcilis PCV ID ou avec Porcilis PCV ID mélangé avec Porcilis Lawsonia ID à condition que les sites d'administration non mélangés des vaccins soient séparés d'au moins 3 cm. Les effets indésirables possibles sont tels que présentés dans la section 3.6, à

l'exception du gonflement du site d'injection, qui peut atteindre une taille maximale de 6 cm chez certains porcs. Les gonflements au point d'injection peuvent durer 8 semaines et sont très souvent accompagnés de rougeurs et de croûtes. Si la croûte est enlevée par frottement, de petites lésions cutanées peuvent être observées.

Les informations produites de Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID et Porcilis PRRS doivent être consultées avant administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception des médicaments vétérinaires 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie 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 approprié d'injection intradermique multidose sans aiguille (IDAL) afin de délivrer un volume de vaccin ($0,2 \text{ ml} \pm 10\%$) sous haute pression à travers les couches de l'épiderme de la peau. Une petite papule intradermique transitoire, observée après l'application intradermique, est révélatrice d'une technique de vaccination appropriée.

L'innocuité et l'efficacité de Porcilis M Hyo ID ONCE ont été démontrées en utilisant le système de vaccination IDAL.

Schéma de vaccination :

Vaccination unique à partir de deux semaines d'âge.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15 °C - 25 °C) et bien agiter avant utilisation.

Eviter toute contamination.

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

Aucune autre réaction que celles décrites dans la rubrique 3.6 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.

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

Ce médicament vétérinaire 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 légère liquide et d'acétate de dl-alpha tocophéryle, afin de stimuler une immunité prolongée.

Ce médicament vétérinaire induit une immunité active chez le porc contre le *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 : 3 heures.

5.3 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.

5.4 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 par une capsule en aluminium codée.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V406016 (Verre), BE-V504231 (PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/11/2011

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

21/08/2023

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>).