

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn MH-One, émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae inactivé, souche P-5722-3

RP* (non dilué) $\geq 1,00$

Adjuvants :

Carbopol #941

4,00 mg

Squalane**

3,24 mg

* Puissance Relative, mesurée par quantification antigène ELISA (test de puissance *in vitro*) comparée à un vaccin de référence.

** Comme composant du MetaStim (contenant qui contient également du Pluronic L-121 et du Polysorbate 80).

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0.20 mg
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate de sodium dibasique x12 H ₂ O	
Phosphate de potassium monobasique	
Polysorbate 80	
Pluronic L-121	
EDTA tétrasodique 2H ₂ O	
Borate de sodium	
Phosphate de sodium dibasique	
Eau pour préparations injectables	

Émulsion de couleur brunâtre-gris.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les porcs d'un âge minimal de 7 jours pour immunisation active en vue de réduire les lésions pulmonaires causées par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Début de l'immunité : 2 semaines .

Durée de l'immunité : 6 mois après vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter tout stress chez l'animal au moment de la vaccination.

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

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile animale. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ Frissons ² Piloérection ² Dépression ² , Augmentation de la température ^{2/3}
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction de type anaphylactique Signes neurologiques

¹ Jusqu'à 0,3 cm de diamètre (palpable, mais non visible) et peut persister jusqu'à 2 jours.

² Dans les 4 heures après la vaccination et disparaissent spontanément et sans traitement dans les 24 heures.

³ Augmentation de la température corporelle jusqu'à 1,9°C.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou allaitantes.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Une dose de 2 ml par animal, par voie intramusculaire, dans le cou des porcs d'un âge minimal de 7 jours. Bien agiter le produit avant et par intermittence durant le processus de vaccination.

Il est recommandé de laisser le vaccin se réchauffer à la température corporelle dans la main ou la poche avant l'administration, afin d'éviter l'inconfort lié à l'injection d'un liquide froid.

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

Après administration d'une double surdose par la voie d'administration recommandée chez des porcs d'un âge de 3 semaines, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables », n'a été observé. Cependant, ils peuvent persister plus longtemps (une augmentation de la température rectale jusqu'à 2 jours et des réactions locales jusqu'à 3 jours), et les réactions locales au site d'injection peuvent être plus importantes (jusqu'à 1 cm de diamètre). Administration d'un surdosage de ce vaccin chez des porcelets d'un âge de 1 semaine n'a pas été étudiée.

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

Pour stimuler une immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Il n'y a pas de relation entre les taux d'anticorps dans le sérum suite à la vaccination et le niveau de protection.

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 : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire: flacon HDPE.

Volume : 125 doses (250 ml), 50 doses (100 ml), 10 doses (20 ml) de vaccin.

Type de verrouillage : bouchon en caoutchouc butyle avec capuchon en aluminium.

Emballage : Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 10, 50 ou 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

Zoetis Belgium

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

BE-V325656

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/09/2008

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

25/02/2025

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>).