

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Circovac émulsion et suspension pour émulsion injectable pour porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Circovirus porcin de type 2 (CVP2) inactivé $\geq 1,8 \log_{10}$ U. ELISA

Excipient :

Mercuriothiolate sodique 0,10 mg

Adjuvant :

Huile de paraffine légère 247 à 250,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion et suspension pour émulsion injectable.

Liquide opalescent clair avant reconstitution.

Le vaccin reconstitué est une émulsion blanche homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (cochettes, truies et porcelets dès l'âge de 3 semaines).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcelets : immunisation active des porcelets afin de réduire l'excrétion fécale de CVP2 et la charge virale dans le sang, contribuer à diminuer les signes cliniques liés au CVP2, y compris l'émaciation, la perte de poids et la mortalité, ainsi que réduire la charge virale et les lésions des tissus lymphoïdes associées à l'infection par CVP2.

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée de l'immunité : au moins 23 semaines après la vaccination.

Truies et cochettes : Immunisation passive des porcelets via le colostrum, après immunisation active des truies et des cochettes, afin de réduire les lésions dans les tissus lymphoïdes associées à l'infection par le CVP2 et ainsi contribuer à la réduction de la mortalité liée au CVP2.

Durée d'immunité : jusqu'à 5 semaines après transfert des anticorps passifs via l'ingestion du colostrum.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Truies : Aucune.

Porcelets : L'efficacité du vaccin face à des niveaux intermédiaires à élevés d'anticorps d'origine maternelle a été démontrée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l' animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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 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 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)

Exceptionnellement, la vaccination est susceptible d'entraîner des réactions d'hypersensibilité. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

Des réactions locales transitoires de petite taille apparaissent normalement suite à l'administration d'une dose de vaccin, principalement un gonflement (en moyenne jusqu'à 2 cm²) et une rougeur (en moyenne jusqu'à 3 cm²) et dans certains cas un œdème (en moyenne jusqu'à 17 cm²). Ces réactions disparaissent de manière spontanée en tout au plus 4 jours en moyenne sans aucun effet sur la santé et les performances zootechniques des animaux.

Dans des études cliniques, les autopsies avec examen des sites d'injection, pratiquées chez des truies au plus tard 50 jours après la vaccination, ont mis en évidence des lésions peu importantes telles qu'une décoloration ou un granulome, chez la majorité des animaux, ainsi que de la nécrose ou de la fibrose chez la moitié des animaux environ. Chez les porcelets, en raison du plus faible volume de dose utilisé, les lésions étendues observées lors des essais en laboratoire ont été moins nombreuses tandis que seule une fibrose limitée a été exceptionnellement observée au moment de l'abattage.

Dans les 2 jours suivant l'injection, une augmentation moyenne de la température rectale, d'au plus 1,4 °C, peut survenir. Rarement, une augmentation de plus de 2,5 °C de la température rectale peut survenir, mais ne perdure pas plus de 24 heures.

Dans des cas rares, une légère apathie ou un appétit diminué peuvent être observés mais disparaissent spontanément.

Exceptionnellement, un avortement peut survenir 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

Peut être utilisé durant la gestation.

4.8 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 Hyogen et administré aux porcelets en un seul site d'injection. En cas de mélange avec Hyogen, ne vacciner que les porcelets à partir de 3 semaines d'âge.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination lorsqu'il est mélangé avec Hyogen

Durée de l'immunité : 23 semaines lorsqu'il est mélangé avec Hyogen.

En cas de mélange avec Hyogen, 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 1 à 2 jours maximum. Une léthargie transitoire peut survenir très fréquemment le jour de la vaccination et disparaît spontanément en un jour. 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.

Lorsque Circovac est utilisé avec Hyogen 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, il est recommandé de retarder la vaccination.

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

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire, excepté lorsqu'il est utilisé avec Hyogen. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Reconstituer immédiatement après sortie du réfrigérateur (ou de tout autre stockage au froid).

Pour utiliser le vaccin, agiter vigoureusement le flacon de suspension d'antigènes et injecter son contenu dans le flacon de l'émulsion contenant l'adjuvant. Agiter délicatement avant l'utilisation. Le vaccin reconstitué est une émulsion blanche et homogène.

Administration de Circovac seul :

Porcelets dès l'âge de 3 semaines :

Administrar une dose de 0,5 ml par injection intramusculaire profonde.

Cochettes et truies :

Administrar une dose de 2 ml par injection intramusculaire profonde selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination :

- Cochettes : deux injections à 3-4 semaines d'intervalle, au moins 2 semaines avant la saillie. Réaliser une injection supplémentaire au moins 2 semaines avant la mise-bas.
- Truies : deux injections à 3-4 semaines d'intervalle, au moins 2 semaines avant la mise-bas.

Rappels :

- Une injection à chaque gestation, au moins 2 à 4 semaines avant la mise-bas.

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

Aucun effet indésirable, excepté ceux mentionnés à la section 4.6, n'a été observé suite à l'administration d'une double dose de vaccin.

Administration de Circovac mélangé à Hyogen

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 :

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

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

Administrar 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.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Vaccin viral inactivé pour porcins.

Code ATCvet : QI09AA07

Le vaccin reconstitué contient un circovirus porcin inactivé de type 2 (CVP2) dans un adjuvant huileux (eau/huile). Il vise à stimuler l'immunité active chez les cochettes et les truies afin d'apporter une immunité passive chez les porcelets via l'ingestion du colostrum.

Lorsqu'il est utilisé chez les porcelets, il stimule l'immunité active contre le circovirus porcin de type 2.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Emulsion adjuvante :

Huile de paraffine légère
Mercuriothiolate sodique
Oléate de sorbitan
Polysorbate 80
Polysorbate 85
Chlorure de sodium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension d'antigènes :

Mercuriothiolate sodique
Chlorure de sodium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté l'émulsion fournie pour l'utilisation du produit et Hyogen.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution : à utiliser dans les 3 heures.

6.4 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 de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension :

- Flacons verre de type 1 (5 et 20 ml) avec bouchons en élastomère dérivé du butyle fermé par une capsule en aluminium.
- Flacon polyéthylène basse densité (50 ml) avec bouchons en élastomère dérivé du butyle fermé par une capsule en aluminium.

Emulsion :

- Flacons verre de type 1 (10 et 50 ml) ou flacon polypropylène (50 ml) ou flacons polyéthylène basse densité (50 et 100 ml) avec bouchons en élastomère en nitrile fermé par une capsule en aluminium.

Présentation des conditionnements :

- Boîte contenant 1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 5 doses pour cochettes et truies, 20 doses pour porcelets.
- Boîte contenant 10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 5 doses pour cochettes et truies, 10 x 20 doses pour porcelets.
- Boîte contenant 1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 25 doses pour cochettes et truies, 100 doses pour porcelets.
- Boîte contenant 10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 25 doses pour cochettes et truies, 10 x 100 doses pour porcelets.
- Boîte contenant 1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 50 doses pour cochettes et truies, 200 doses pour porcelets.
- Boîte contenant 10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 50 doses pour cochettes et truies, 10 x 200 doses pour porcelets.

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

Les conditionnements vides et 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

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungary

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

EU/2/07/075/001--010

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

Date de première autorisation : 21/06/2007
Date du dernier renouvellement : 10/05/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/2022

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Hyogen peut ne pas être autorisé dans certains pays membres.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants du principe actif d'origine biologique

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hongrie

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hongrie

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du Règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du Règlement (CE) N° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion correspondant à 10 ml de produit reconstitué.

10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion correspondant à 10 x 10 ml de produit reconstitué.

1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion correspondant à 50 ml de produit reconstitué.

10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion correspondant à 10 x 50 ml de produit reconstitué.

1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion correspondant à 100 ml de produit reconstitué.

10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion correspondant à 10 x 100 ml de produit reconstitué.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Circovac émulsion et suspension pour émulsion injectable pour porcins.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Circovirus porcin de type 2 (CVP2) inactivé $\geq 1,8 \log_{10}$ U. ELISA

Excipient :

Mercuriothiolate sodique 0,10 mg

Adjuvant :

Huile de paraffine légère 247 à 250,5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion et suspension pour émulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 5 doses pour cochettes et truies, 20 doses pour porcelets.

10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 5 doses pour cochettes et truies, 10 x 20 doses pour porcelets.

1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 25 doses pour cochettes et truies, 100 doses pour porcelets.

10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 25 doses pour cochettes et truies, 10 x 100 doses pour porcelets.

1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 50 doses pour cochettes et truies, 200 doses pour porcelets.

10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 50 doses pour cochettes et truies, 10 x 200 doses pour porcelets.

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse. Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Utiliser dans les 3 heures après reconstitution.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre +2 °C et +8 °C), à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hongrie

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

EU/2/07/075/001 1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 5 doses pour cochettes et truies, 20 doses pour porcelets.

EU/2/07/075/002 10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 5 doses pour cochettes et truies, 10 x 20 doses pour porcelets.

EU/2/07/075/003 1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 25 doses pour cochettes et truies, 100 doses pour porcelets.

EU/2/07/075/004 10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 25 doses pour cochettes et truies, 10 x 100 doses pour porcelets.

EU/2/07/075/005 1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 25 doses pour cochettes et truies, 100 doses pour porcelets.

EU/2/07/075/006 10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 25 doses pour cochettes et truies, 10 x 100 doses pour porcelets

EU/2/07/075/007 1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 1 x 25 doses pour cochettes et truies, 1 x 100 doses pour porcelets

EU/2/07/075/008 10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 25 doses pour cochettes et truies, 10 x 100 doses pour porcelets

EU/2/07/075/009 1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 50 doses pour cochettes et truies, 200 doses pour porcelets.

EU/2/07/075/010 10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 50 doses pour cochettes et truies, 10 x 200 doses pour porcelets.

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Suspension

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Circovac suspension

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Circovirus porcin de type 2.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Truies : 5 doses, porcelets : 20 doses

Truies : 25 doses, porcelets : 100 doses

Truies : 50 doses, porcelets : 200 doses

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Lire la notice avant utilisation.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Emulsion

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Circovac émulsion

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Huile de paraffine légère et mercurothiolate sodique
Après reconstitution, contient du CVP2.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Truies : 5 doses, porcelets : 20 doses
Truies : 25 doses, porcelets : 100 doses
Truies : 50 doses, porcelets : 200 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire

B. NOTICE

NOTICE

Circovac émulsion et suspension pour émulsion injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Hungary

Fabricant responsable de la libération des lots:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapest, Hungary

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Circovac émulsion et suspension pour émulsion injectable pour porcins.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Liquide opalescent clair avant reconstitution.

Chaque ml de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Circovirus porcin de type 2 (CVP2) inactivé $\geq 1,8 \log_{10}$ U. ELISA

Excipient :

Mercuriothiolate sodique 0,10 mg

Adjuvant :

Huile de paraffine légère 247 à 250,5 mg

4. INDICATION(S)

Porcelets : immunisation active des porcelets afin de réduire l'excrétion fécale de CVP2 et la charge virale dans le sang, contribuer à diminuer les signes cliniques liés au CVP2, y compris l'émaciation, la perte de poids et la mortalité, ainsi que réduire la charge virale et les lésions des tissus lymphoïdes associées à l'infection par CVP2.

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée de l'immunité : au moins 23 semaines après la vaccination.

Truies et cochettes : Immunisation passive des porcelets via le colostrum, après immunisation active des truies et des cochettes, afin de réduire les lésions dans les tissus lymphoïdes associées à l'infection par le CVP2 et ainsi contribuer à la réduction de la mortalité liée au CVP2.

Durée d'immunité : jusqu'à 5 semaines après transfert des anticorps passifs via l'ingestion du colostrum.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Exceptionnellement, la vaccination est susceptible d'entraîner des réactions d'hypersensibilité. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

Des réactions locales transitoires de petite taille apparaissent normalement suite à l'administration d'une dose de vaccin, principalement un gonflement (en moyenne jusqu'à 2 cm²) et une rougeur (en moyenne jusqu'à 3 cm²) et dans certains cas un œdème (en moyenne jusqu'à 17 cm²). Ces réactions disparaissent de manière spontanée en tout au plus 4 jours en moyenne sans aucun effet sur la santé et les performances zootechniques.

Dans des études cliniques, les autopsies avec examen des sites d'injection, pratiquées chez des truies au plus tard 50 jours après la vaccination, ont mis en évidence des lésions peu importantes telles qu'une décoloration ou un granulome, chez la majorité des animaux, ainsi que de la nécrose ou de la fibrose chez la moitié des animaux environ. Chez les porcelets, en raison du plus faible volume de dose utilisé, les lésions étendues observées lors des essais en laboratoire ont été moins nombreuses tandis que seule une fibrose limitée a été exceptionnellement observée au moment de l'abattage.

Dans les 2 jours suivant l'injection, une augmentation moyenne de la température rectale, d'au plus 1,4 °C, peut survenir. Rarement, une augmentation de plus de 2,5 °C de la température rectale peut survenir, mais ne perdure pas plus de 24 heures. Dans des cas rares, une légère apathie ou un appétit diminué peuvent être observés mais disparaissent spontanément.

Exceptionnellement, un avortement peut survenir 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).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (cochettes, truies et porcelets dès l'âge de 3 semaines)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Reconstituer immédiatement après sortie du réfrigérateur (ou de tout autre stockage au froid).

Porcelets dès l'âge de 3 semaines : Administrer une dose de 0,5 ml par injection intramusculaire.

Cochettes et truies : Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire profonde selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination :

- Cochettes : deux injections à 3-4 semaines d'intervalle, au moins 2 semaines avant la saillie. Réaliser une injection supplémentaire au moins 2 semaines avant la mise-bas.
- Truies : deux injections à 3-4 semaines d'intervalle, au moins 2 semaines avant la mise-bas.

Rappels :

- Une injection à chaque gestation, au moins 2 à 4 semaines avant la mise-bas.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration de Circovac seul :

Pour utiliser le vaccin, agiter vigoureusement le flacon de suspension d'antigènes et injecter son contenu dans le flacon de l'émulsion contenant l'adjuvant. Agiter délicatement avant l'utilisation. Le vaccin reconstitué est une émulsion blanche et homogène.

Administration de Circovac mélangé à Hyogen

Porcelets à partir de 3 semaines d'âge :

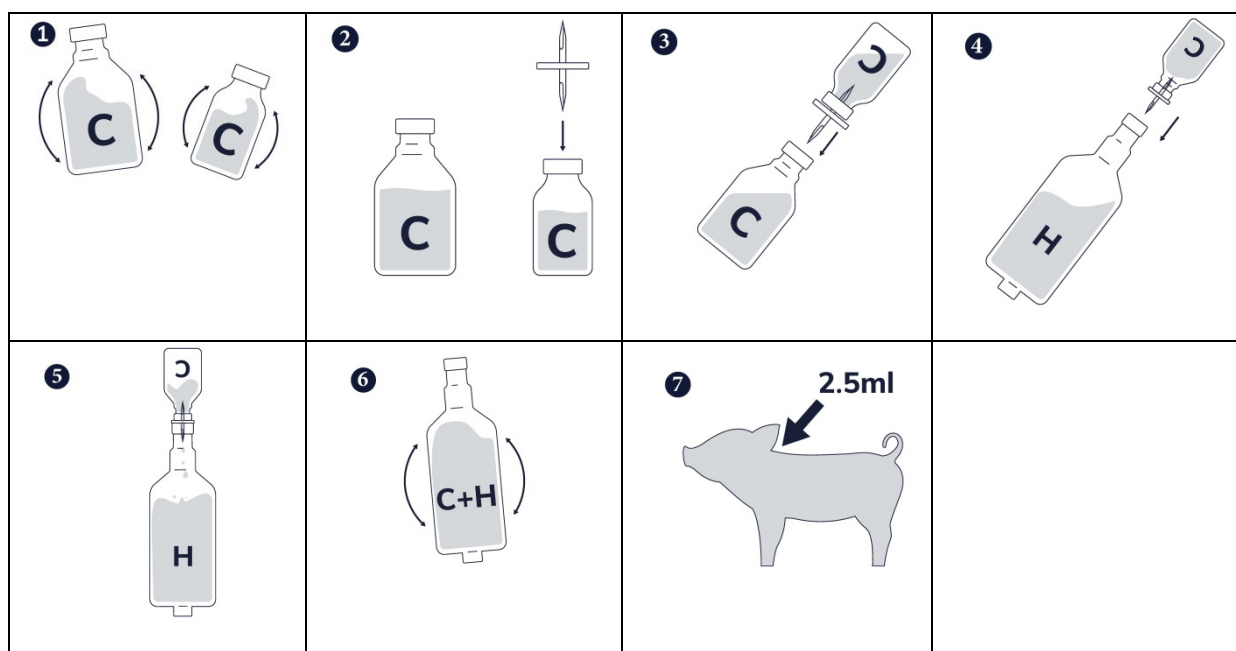
Circovac	Hyogen
100 doses pour porcelets (50 ml de suspension reconstituée + émulsion)	100 doses (200 ml de vaccin) dans un flacon de 250 ml

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

Etapes 1-3 : Préparer Circovac (C) en secouant vigoureusement le flacon de suspension d'antigène et en injectant son contenu dans le flacon d'émulsion contenant l'adjuvant.

Etapes 4-6 : Mélanger 50 ml de Circovac et 200 ml de Hyogen (H) et agiter doucement jusqu'à obtention d'une émulsion blanche homogène.

Etape 7 : Administrer 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. Lire les informations relatives au produit Hyogen avant utilisation.



10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Conserver dans l'emballage d'origine, de façon à protéger de la lumière.

Utiliser dans les 3 heures après reconstitution.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

L'efficacité du vaccin face à des niveaux intermédiaires à élevés d'anticorps d'origine maternelle a été démontrée chez les porcelets.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

Pour l'utilisateur :

Ce produit 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 produit 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 IMMEDIATEMENT 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.

Gestation

Peut être utilisé pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Hyogen et administré aux porcelets en un seul site d'injection. En cas de mélange avec Hyogen, ne vacciner que les porcelets à partir de 3 semaines d'âge.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination lorsqu'il est mélangé avec Hyogen

Durée de l'immunité : 23 semaines lorsqu'il est mélangé avec Hyogen.

En cas de mélange avec Hyogen, 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 1 à 2 jours maximum. Une léthargie transitoire peut survenir très fréquemment le jour de la vaccination et disparaît spontanément en un jour. 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.

Lorsque Circovac est utilisé avec Hyogen 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, il est recommandé de retarder la vaccination.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire, excepté lorsqu'il est utilisé avec Hyogen. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable, excepté ceux mentionnés à la section « Effets Indésirables », n'a été observé suite à l'administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté l'émulsion fournie pour l'utilisation du produit et Hyogen.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin reconstitué contient un circovirus porcin inactivé de type 2 (CVP2) dans un adjuvant huileux (eau/huile). Il vise à stimuler l'immunité active chez les cochettes et les truies afin d'apporter une immunité passive chez les porcelets via l'ingestion du colostrum. Lorsqu'il est utilisé chez les porcelets, il stimule l'immunité active contre le circovirus porcin de type 2.

1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 5 doses pour cochettes et truies, 20 doses pour porcelets.

10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 5 doses pour cochettes et truies, 10 x 20 doses pour porcelets.

1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 25 doses pour cochettes et truies, 100 doses pour porcelets.

10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 25 doses pour cochettes et truies,

10 x 100 doses pour porcelets. 1 flacon de suspension + 1 flacon d'émulsion : 50 doses pour cochettes et truies, 200 doses pour porcelets.

10 flacons de suspension + 10 flacons d'émulsion : 10 x 50 doses pour cochettes et truies, 10 x 200 doses pour porcelets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'utilisation de Hyogen peut ne pas être autorisée dans certains états membres.