

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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

Adjuvant :

Huile de paraffine légère 247 à 250,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Mercuriothiolate sodique	0,10 mg
Oléate de sorbitan	
Polysorbate 80	
Polysorbate 85	
Chlorure de sodium	
Phosphate monopotassique	
Phosphate disodique dihydraté	
Eau pour préparation injectable	

Suspension : Liquide opalescent clair.

Emulsion : émulsion blanche homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ , rougeur au site d'injection ¹ , œdème au site d'injection ¹ Décoloration de la peau au site d'injection ² , granulome au site d'injection ² , fibrose au site d'injection ² , nécrose au site d'injection ²
Rare	Hyperthermie ³

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Apathie ⁴ , diminution de l'appétit ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ⁵ Avortement

¹ 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.

² chez des truies au plus tard 50 jours après la vaccination des lésions peu importantes telles qu'une décoloration ou un granulome, ainsi que de la nécrose ou de la fibrose peut se produire. Chez les porcelets, en raison du plus faible volume de dose utilisé, des lésions étendues et une fibrose limitée peuvent être observées au moment de l'abattage.

³ Dans les 2 jours suivant l'injection, une augmentation moyenne de la température rectale, d'au plus 1,4 °C, peut survenir. Une augmentation de plus de 2,5 °C de la température rectale peut survenir, mais ne perdure pas plus de 24 heures.

⁴ disparaissant spontanément.

⁵ dans ce cas, un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation

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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 :

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

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.

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.

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.

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

Aucun effet indésirable, excepté ceux mentionnés à la rubrique 3.6, n'a été observé suite à l'administration d'une double dose de vaccin.

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 : QI09AA07

Le vaccin reconstitué contient 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 CVP

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de l'émulsion fournie pour l'utilisation du médicament vétérinaire et de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 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.

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 de façon à protéger de la lumière.

5.4 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.

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-PHYLAXIA Co. Ltd.

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

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/06/2007

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

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>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

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. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Circovac émulsion et suspension pour émulsion injectable pour porcins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de vaccin reconstitué contient :

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

3. 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.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 3 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. NUMÉROS 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.

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE
Flacon (Suspension)**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Circovac suspension

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Circovirus porcin de type 2.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 3 heures

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Emulsion

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Circovac suspension

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 3 heures

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Circovac émulsion et suspension pour émulsion injectable pour porcins.

2. Composition

Chaque ml de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Circovirus porcine 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

Suspension : Liquide opalescent clair.

Emulsion : émulsion blanche homogène.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

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. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 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 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.

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 :

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 majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de l'émulsion fournie pour l'utilisation du produit et Hyogen. L'utilisation de Hyogen peut ne pas être autorisée dans certains états membres.

7. Effets indésirables

Porcs

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ , rougeur au site d'injection ¹ , œdème au site d'injection ¹ Décoloration de la peau au site d'injection ² , granulome au site d'injection ² , fibrose au site d'injection ² , nécrose au site d'injection ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperthermie ³ Apathie ⁴ , diminution de l'appétit ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ⁵ Avortement

¹ 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.

² chez des truies au plus tard 50 jours après la vaccination des lésions peu importantes telles qu'une décoloration ou un granulome, ainsi que de la nécrose ou de la fibrose peut se produire. Chez les porcelets, en raison du plus faible volume de dose utilisé, des lésions étendues et une fibrose limitée peuvent être observées au moment de l'abattage.

³ Dans les 2 jours suivant l'injection, une augmentation moyenne de la température rectale, d'au plus 1,4 °C, peut survenir. Une augmentation de plus de 2,5 °C de la température rectale peut survenir, mais ne perdure pas plus de 24 heures.

⁴ disparaissant spontanément.

⁵ dans ce cas, un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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. Indications nécessaires à 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 :

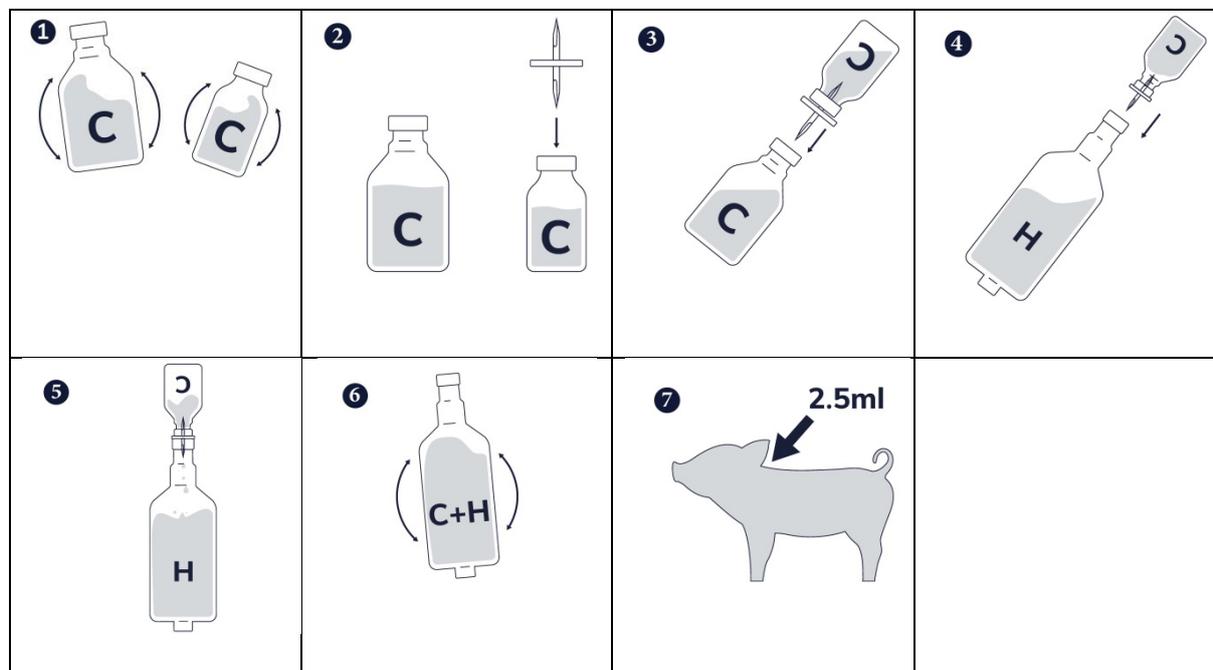
Circovac	Hyogen
100 doses pour porcelets (50 ml de suspension reconstituée + émulsion)	100 doses (200 ml de vaccin) dans un flacon de 250 ml

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. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations :

- 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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17 Autres informations

Le vaccin reconstitué contient le 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 CVP2.