

**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 :

### Principe actif :

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 tous les 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 spécifiant les espèces cibles

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.

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 14 semaines après la vaccination.

### 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 les animaux**

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 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 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 cm<sup>2</sup>) et une rougeur (en moyenne jusqu'à 3 cm<sup>2</sup>) et dans certains cas un œdème (en moyenne jusqu'à 17 cm<sup>2</sup>). 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 (> 0,1 % et < 1 %) 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 (> 0,01 % et < 0,1 %), 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 (> 0,01 % et < 0,1 %), une légère apathie ou un appétit diminué peuvent être observés mais disparaissent spontanément.

Exceptionnellement, un avortement peut survenir après la vaccination.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé durant la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire. 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.

##### **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.

##### **Porcelets dès l'âge de 3 semaines :**

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

#### **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.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Vaccin viral inactivé pour porcins.

Code ATCvet : QI09AA07

Le vaccin reconstitué contient un circovirus porcine 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  
Pphosphate 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**

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

### **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**

Flacons en verre de type 1 avec bouchons en élastomère dérivé du butyle/nitrile avec capsule en aluminium.

- 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.

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**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
France

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

EU/2/07/075/001-004

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21.06.2007  
Date du dernier renouvellement: {JJ/MM/AAAA}

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

{JJ/MM/AAAA}

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, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.