

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Suvaxyn PCV suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient :

Substance active:

Circovirus porcin de type 1 recombinant inactivé exprimant la protéine encodée par ORF2 du circovirus porcin de type 2 $1,6 \leq AR^* \leq 5,3$

Adjuvants:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4,0 mg
Squalane 64,0 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

* Activité relative mesurée par une ELISA d'antigène (test d'activité *in vitro*) en comparaison avec un vaccin de référence.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets) à partir de l'âge de 3 semaines.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active de porcs de 3 semaines d'âge et plus contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2) en vue de réduire: les quantités de virus dans le sérum et les tissus lymphoïdes, les lésions des tissus lymphoïdes associées à l'infection par le PCV2, les signes cliniques, y compris la perte de gain de poids quotidien, et la mortalité associés à la Maladie d'Amaigrissement du Porcelet (MAP).

Mise en place de l'immunité: 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: 19 semaines après vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mise en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez des verrats reproducteurs.

Le bénéfice de la vaccination de porcs avec des taux très élevés d'anticorps d'origine maternelle, par exemple suite à une vaccination de leurs mères, n'a pas été démontré.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.
Éviter tout stress chez les animaux autour de la période de vaccination.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence* et gravité)

Une augmentation transitoire de la température rectale (jusqu'à 1,7 °C) est très commune durant les 24 heures après la vaccination. Celle-ci disparaît spontanément et sans traitement dans les 48 heures.

Des réactions locales au site d'injection sous forme d'une tuméfaction sont très communes et peuvent persister jusqu'à 26 jours. Le diamètre de ces réactions locales est généralement inférieur à 5 cm, mais dans certains cas la tuméfaction peut être plus importante. Dans des études de laboratoire, un examen post-mortem du site d'injection réalisé 8 semaines après l'administration d'une dose unique du vaccin a révélé une inflammation granulomateuse des fibres musculaires faible à modérée. Des réactions immédiates modérées, de type hypersensibilité, peuvent fréquemment se produire après la vaccination, résultant en des signes cliniques transitoires comme le vomissement. Ces signes cliniques disparaissent normalement sans traitement.

De manière exceptionnelle, une grande proportion d'animaux peut réagir après la vaccination dans certains élevages.

Les réactions anaphylactiques sévères sont peu fréquentes mais peuvent être létales. En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

Ne pas utiliser en gestation et lactation.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Intramusculaire.

Bien agiter le produit avant et lors de l'utilisation.

L'utilisation d'une seringue multi-dosage (injecteur) est recommandée. Utiliser ces injecteurs selon les recommandations du fournisseur.

Administer le vaccin de façon aseptique.

Administrez une dose de 2 ml dans le cou, derrière l'oreille selon le schéma vaccinal suivant:
Une dose unique à partir de 21 jours d'âge.

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

Après administration d'une double dose, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins viraux inactivés pour des pores.
Code ATCvet: QI09AA07.

La souche vaccinale est un circovirus porcin de type 1 recombinant inactivé exprimant la protéine encodée par ORF2 du circovirus porcin de type 2. Ce vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre le PCV2 chez les porcelets.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal
Milieu Minimum Essentiel (MEM) sans rouge de phénol
Bicarbonate de sodium
Hepes
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etui en carton avec des flacons polyéthylène avec un bouchon chlorobutyle et scellé avec une capsule aluminium.

Etui en carton contenant 1 flacon de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 ml).
Etui en carton contenant 10 flacons de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/09/099/001-006

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

Date de première autorisation: 24/07/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Suvaxyn PCV est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Suvaxyn PCV est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.