

**ANNEXE I**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Circo+MH RTU émulsion injectable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

### Substances actives:

Circovirus porcin de type 1 chimérique recombinant inactivé  
exprimant la protéine 2,3 –12,4 AR\*  
ORF2 du circovirus porcin de type 2

*Mycoplasma hyopneumoniae*, souche P-5722-3 inactivée 1,5 – 3,8  
AR\*

### Adjuvants:

Squalane	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polysorbate 80	0,032% (v/v)

### Excipients :

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

\*Activité Relative mesurée par un ELISA de quantification 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

Emulsion injectable.

Emulsion blanche homogène.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs (porcs charcutiers)

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs à partir de 3 semaines d'âge contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2) afin de réduire la charge virale dans le sang et les tissus lymphoïdes ainsi que l'excrétion fécale dues à une infection au PCV2.

Immunsation active des porcs de plus de 3 semaines d'âge contre *Mycoplasma hyopneumoniae* afin de réduire les lésions pulmonaires dues à une infection à *M. hyopneumoniae*.

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

Durée de l'immunité : 23 semaines après la vaccination

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune information disponible sur l'innocuité du vaccin chez les verrats reproducteurs. Ne pas utiliser chez les verrats reproducteurs.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

#### 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 corporelle (en moyenne 1°C) est très fréquente pendant les 24 premières heures après la vaccination. Chez un individu, l'augmentation de température comparée à celle avant la vaccination peut souvent dépasser 2°C. Le retour à une température normale se fait dans les 48 heures sans traitement. Des réactions immédiates et bénignes semblables à une hypersensibilité peuvent apparaître exceptionnellement après la vaccination, s'exprimant par des signes cliniques transitoires tels que vomissement, diarrhée ou dépression. Ces signes cliniques disparaissent normalement sans traitement. En de très rares occasions, des réactions anaphylactiques peuvent survenir ; un traitement approprié est alors recommandé.

Des réactions tissulaires locales sous la forme d'un gonflement au site d'injection, pouvant être associé à une chaleur locale, une rougeur et une douleur à la palpation sont très fréquentes et peuvent persister jusqu'à 2 jours (sur la base d'études d'innocuité de laboratoire). La zone de réaction tissulaire locale ne dépasse pas en général 2 cm de diamètre. Dans une étude de laboratoire, un examen post-mortem du site d'injection, effectué 4 semaines après l'administration d'une dose unique de vaccin, a révélé une réponse inflammatoire bénigne avec absence de tissu nécrotique et légère fibrose.

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**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. Ne pas utiliser durant la gestation ou la 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

Voie intramusculaire

Administer une dose de 2 ml aux porcs dans le cou derrière l'oreille.

Schéma de vaccination :

Une injection unique à partir de 3 semaines d'âge.

Bien secouer avant l'administration et par intermittence pendant le processus de vaccination. L'utilisation de seringues multi-doses (injecteur) est recommandée. Utiliser des dispositifs de vaccination selon les recommandations du fabricant. Le vaccin doit être administré de façon aseptique. Pendant le stockage, un léger dépôt noir peut apparaître et l'émulsion peut se séparer en deux phases distinctes. Une fois secoué, le dépôt noir disparaît et l'émulsion redevient homogène.

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

Une augmentation transitoire de la température corporelle (en moyenne 0,8 °C) a été observée 4 heures après l'administration de deux fois la dose. Le retour à une température normale s'est fait spontanément dans les 24 heures sans traitement.

Une réaction tissulaire locale sous la forme d'un gonflement (ne dépassant pas 2 cm de diamètre) au site d'injection a été souvent observée et a disparu dans les 2 jours.

## 4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

## 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour Suidés, vaccin viral inactivé et bactérien inactivé pour porcs.

Code ATC-vet : QI09AL

Le vaccin contient un circovirus porcine de type 1 chimérique recombinant inactivé exprimant la protéine ORF2 du circovirus porcine de type 2. Le vaccin contient également *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivé. Il est destiné à stimuler une immunité active contre PCV2 et *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Thiomersal  
Squalane  
Poloxamer 401  
Polysorbate 80  
Phosphate de potassium monobasique anhydre  
Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Phosphate disodique anhydre  
Hydrate de phosphate de sodium dibasique  
Tétraborate disodique décahydraté  
EDTA tétrasodique  
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 : 18 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.

Pendant le stockage, un léger dépôt noir peut apparaître et l'émulsion peut se séparer en deux phases distinctes. Une fois secoué, le dépôt noir disparaît et l'émulsion redevient homogène.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons polyéthylène haute densité de 50 ml, 100 ml et 250 ml (25, 50 et 125 doses), avec un bouchon élastomère chlorobutyle et scellé avec une capsule aluminium.

Boîte carton d'un flacon de 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses).

Boîte carton de 10 flacons de 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses).

Boîte carton de 4 flacons de 250 ml (125 doses).

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 Belgique SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIQUE

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

EU/2/15/190/001-006.

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

Date de première autorisation 06/ 11/ 2015

## **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 Circo+MH RTU 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 Circo+MH RTU est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.