

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Circovac[®] ad us. vet., suspension et émulsion pour préparation d'une émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de vaccin reconstitué :

Substance active :

Circovirus porcine de type 2 (CVP2) inactivé $\geq 1.8 \log_{10}$ U. ELISA

Adjuvants :

Huile de paraffine légère 247 à 250.5 mg

Divers esters d'acide gras (tensioactifs) 47.5 mg

Additif :

Mercurthiolate sodique 0.1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et émulsion pour préparation d'une émulsion injectable.

Avant reconstitution : suspension : liquide clair opalescent. Emulsion : émulsion blanche homogène.

Emulsion injectable : homogène, blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (cochettes, truies et porcelets).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Truies et cochettes

Immunsation passive des porcelets via le colostrum, après immunsation active des truies et des cochettes, afin de réduire les lésions dans les tissus lymphoïdes associées à l'infection par le circovirus porcine de type 2.

Durée d'immunité chez les porcelets après transfert des anticorps passifs via l'ingestion du colostrum : 5 semaines.

Porcelets

Immunsation 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 : 14 semaines.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 de médicament vétérinaire immunologique, 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 immunologique 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)

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 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.

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

Très rarement, 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 des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés dans la notice, signalez-les à www.vaccinovigilance.ch.

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

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.

Il est donc recommandé de ne pas utiliser d'autres vaccins dans les 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec ce produit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : injection intramusculaire profonde.

Le vaccin doit être préparé immédiatement après sa sortie du réfrigérateur :

Agiter vigoureusement la suspension et l'injecter dans le flacon avec l'émulsion, mélanger doucement.

Cochettes et truies

Administrer une dose de 2 ml profonde selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination

Cochettes

- 1^{ère} injection : 5-6 semaines avant la saïlle
- 2^{ème} injection : 3-4 semaines plus tard (au minimum 2 semaines avant la saïlle)
- 3^{ème} injection : au minimum 2 semaines avant la mise bas

Truies

- 1^{ère} injection : 5-6 semaines avant la mise bas
- 2^{ème} injection : 3-4 semaines plus tard (au minimum 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

Appliquer une dose de vaccin de 0.5 ml une fois.

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 PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour porcins, vaccins viraux inactivés, Circovirus porcine

Code ATCvet: QI09AA07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension d'antigènes :

Chlorure de sodium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour préparations injectables

Emulsion adjuvante :

Oléane de sorbitan

Polysorbate 80

Polysorbate 85

Chlorure de sodium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou d'autres ingrédients inclus dans l'emballage pour une utilisation concomitante avec le médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après reconstitution : 3 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 C et 8°C). Conservez les bouteilles en verre de type I dans le carton extérieur pour protéger le contenu de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension:

Flacon de verre de type I.

Emulsion:

Flacon de verre de type I.

Tailles d'emballages

5 doses (truies) / 20 doses (porcelets) :

Boîte avec 1 flacon en verre type I de suspension de 5 doses (truies) / 20 doses (porcelets) et 1 flacon en verre type I d'émulsion de 10 ml.

Boîte avec 10 flacons en verre de type I de 5 doses (truies) / 20 doses (porcelets) et 10 flacons en verre de type I de 10 ml d'émulsion.

25 doses (truies) / 100 doses (porcelets) :

Boîte avec 1 flacon en verre type I de suspension de 25 doses (truies) / 100 doses (porcelets) et 1 flacon en verre type I d'émulsion de 50 ml.

Boîte avec 10 flacons en verre type I de suspension de 25 doses (truies) / 100 doses (porcelets) et 10 flacons en verre type I d'émulsion de 50 ml.

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

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

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

Nr. IVI 1701
Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation : 07.04.2008
Date du dernier renouvellement : 06.04.2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.