

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Circo ad us. vet., émulsion injectable pour porcs

Vaccin inactivé pour l'immunisation active des porcs contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient

Substance active:

Circovirus porcin de type 1 chimérique recombinant inactivé exprimant la protéine ORF2 du circovirus porcin de type 2	2.3 –12.4 AR*
---	---------------

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

Adjuvants:

Squalane	8 µl (0.4% v/v)
Poloxamère 401	4 µl (0.2% v/v)
Polysorbate 80	0.64 µl (0.032% v/v)

Excipients:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable 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 charcutiers à partir de 3 semaines 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.

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

Durée de l'immunité: 23 semaines après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température corporelle (allant jusqu'à 1°C) est très fréquente pendant les 24 premières heures après la vaccination. Chez certains porcs, 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 symptômes transitoires tels que vomissements, diarrhée ou abattement apparaissent occasionnellement après la vaccination. 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 clinique de laboratoire, un examen histologique 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 légère fibrose, mais absence de tissu nécrotique.

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)

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

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

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

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.

Injecter une dose de 2 ml aux porcelets dans le cou derrière l'oreille.

Schéma de vaccination:

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

Bien secouer avant l'administration et par intermittence pendant le processus de vaccination. L'utilisation de seringues multidoses (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 de 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) a été souvent observée et a disparu dans les 2 jours.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour suidés.

Vaccin viral inactivé pour porcs.

Code ATCvet: QI09AA07

Le vaccin contient un circovirus porcin de type 1 chimérique recombinant inactivé exprimant la protéine ORF2 du circovirus porcin de type 2.

Il est destiné à stimuler une immunité active contre PCV2 chez les porcs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal / Squalane / Poloxamère 401 / Polysorbate 80 / Phosphate de potassium monobasique anhydre / Chlorure de sodium / Chlorure de potassium / Phosphate disodique anhydre / Hydrogénophosphate de sodium heptahydraté / Tétraborate disodique décahydraté / EDTA tétrasodique / Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 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.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène avec bouchon élastomère chlorobutyle et capsule aluminium.

Boîte d'un flacon de 100 ml (50 doses).

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 Schweiz GmbH, Delémont

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

IVI 1761

Catégorie de remise: B

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DEL'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08.04.2019

Date du dernier renouvellement: 08.04.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Avril 2019