

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV ID, émulsion injectable pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Antigène sous-unitaire type 2 ORF2 du circovirus porcin ≥ 1436 AU¹

Adjuvant(s) :

Acétate de dl- α -tocophérol 0,6 mg

Paraffine liquide légère 8,3 mg

¹ Unités d'antigène telles que définies dans le test d'activité *in vitro* (essai de masse antigénique).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Emulsion homogène, de couleur blanche à presque blanche après homogénéisation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, et l'excrétion du virus causées par l'infection par le PCV2. Pour la réduction de la perte de gain de poids quotidien et de la mortalité associées à l'infection par le PCV2.

Début de l'immunité : 2 semaines après la 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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du vaccin chez les sangliers n'a pas été évaluée.

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 entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée. Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales transitoires consistant principalement en œdèmes durs non douloureux pouvant aller jusqu'à 2 cm de diamètre ont été très fréquemment observés dans les études en laboratoire et les essais sur le terrain. Un modèle biphasique de réactions locales est fréquemment observé, consistant en une augmentation et une diminution de la taille, suivies par une autre augmentation et diminution de la taille. Chez certains porcs, la taille peut augmenter jusqu'à 6,5 cm et une rougeur et/ou des croûtes peut être observée. Les réactions locales disparaissent totalement dans un délai d'environ 7 semaines 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).

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

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être administré avec Porcilis M Hyo ID ONCE, le même jour, à partir de 3 semaines d'âge, soit à différents sites d'injection (par exemple, de chaque côté du cou), soit au même site, à condition que l'administration intradermique de chaque vaccin soit espacée d'au moins 3 cm.

L'étiquetage de Porcilis M Hyo ID ONCE devra être consulté. Dans le cas où les deux vaccins sont utilisés le même jour, la taille des réactions locales peut augmenter jusqu'à 6 cm chez certains porcs, pouvant durer 7 semaines et sont très fréquemment accompagnée de rougeurs et de croûtes. En cas de frottement de la croûte, des petites lésions cutanées peuvent être fréquemment observées. De plus, une augmentation transitoire de la température corporelle d'environ 0,2°C survient fréquemment le jour de la vaccination. Chez certains porcs, la température peut augmenter jusqu'à 2°C. Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé.

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines et démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Porcilis Lawsonia ID (voir section 4.9 ci-dessous). La documentation du produit Porcilis Lawsonia ID doit être consultée avant l'administration. Les

effets indésirables sont ceux décrits dans la section 4.6, à l'exception des réactions locales au site d'injection qui peuvent atteindre une taille maximale de 7 cm chez certains porcs.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit mentionné ci-dessus. 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

Pour administration intradermique.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C - 25 °C) et bien agiter. Éviter les perforations multiples.

Injection intradermique d'une dose de 0,2 mL par animal, de préférence au niveau des côtés du cou, le long des muscles du dos ou dans la patte arrière (tous les porcs) ou dans la zone périnéale (chez les porcs destinés à la reproduction), en utilisant un dispositif approprié d'injection intradermique multi-dose sans aiguille pour délivrer un volume de vaccin sous haute pression (0,2 mL ± 10%) à travers les couches de l'épiderme de la peau.

L'innocuité et l'efficacité de Porcilis PCV ID ont été démontrées en utilisant le système de vaccination IDAL.

Programme de vaccination :

Une dose unique, à partir de 3 semaines d'âge, et une re-vaccination à 23 semaines d'intervalle est recommandée.

Utilisation mélangée avec Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID peut être utilisé pour reconstituer le lyophilisat de Porcilis Lawsonia ID peu avant la vaccination chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines, comme suit :

Porcilis Lawsonia ID lyophilisat	Porcilis PCV ID
50 doses	10 mL
100 doses	20 mL

Pour une reconstitution et une administration correcte, utiliser la procédure suivante :

1. Laisser Porcilis PCV ID atteindre la température ambiante et bien l'agiter avant utilisation
2. Ajouter environ 5-10 mL de Porcilis PCV ID au lyophilisat de Porcilis Lawsonia ID et mélanger brièvement
3. Retirer le concentré reconstitué du flacon et le transférer à nouveau dans le flacon avec Porcilis PCV ID. Agiter brièvement pour mélanger
4. Utiliser la suspension vaccinale dans les 6 heures suivant la reconstitution. Tout vaccin restant à la fin de cette période doit être éliminé.

Dosage :

Une dose unique (0,2 mL) de Porcilis Lawsonia ID mélangé à Porcilis PCV ID est administrée par voie intradermique dans le cou.

Aspect visuel après reconstitution : émulsion homogène blanche à presque blanche après agitation.

Éviter l'introduction d'une contamination par perforations multiples.

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

Aucune donnée disponible.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : immunologiques pour suidés. Vaccins viraux inactivés pour porcs.
Code ATC-vet : QI09AA07

Le produit stimule le développement d'une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 chez les porcs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80
Siméthicone
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate dihydrate disodique
Dihydrogénophosphate de potassium
Acétate de dl- α -tocophéryle
Paraffine liquide légère
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger des rayons directs du soleil.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre (type I) de 10 mL, fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé par une capsule en aluminium.
Flacon PET (polyéthylène téréphtalate) de 20 mL, fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé par une capsule en aluminium.

Taille des conditionnements :

Boîte carton de 1 flacon en verre de 10 mL.
Boîte carton de 10 flacons en verre de 10 mL.
Boîte carton de 1 flacon en PET de 20 mL.
Boîte carton de 10 flacons en PET de 20 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/015/187/001-004

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

Date de première autorisation : 28/08/2015
Date du dernier renouvellement : 27/05/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active étant une matière d'origine biologique destinée à induire une immunité active, elle ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV ID, émulsion injectable pour porcs

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Pour 0,2 mL :

Antigène sous-unitaire PCV2 ORF2 \geq 1436 AU

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

20 mL

10 x 10 mL

10 x 20 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intradermique.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

L'injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

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

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACONS DE 10 ET 20 ML

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PORCILIS PCV ID



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Antigène sous-unitaire PCV2 ORF2

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 mL

20 mL

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intradermique.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :

Porcilis PCV ID, émulsion injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Porcilis PCV ID, émulsion injectable pour porcs

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Antigène sous-unitaire type 2 ORF2 du circovirus porcin ≥ 1436 AU¹

Adjuvant(s) :

Acétate de dl- α -tocophérol 0,6 mg
Paraffine liquide légère 8,3 mg

¹ Unités d'antigène telles que définies dans l'essai de masse antigénique *in vitro*.

Emulsion injectable.

Emulsion homogène, de couleur blanche à presque blanche après homogénéisation.

4. INDICATION(S)

Immunsation active des porcs afin de réduire la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, et l'excrétion du virus causées par l'infection par le PCV2. Pour la réduction de la perte de gain de poids quotidien et de la mortalité associées à l'infection par le PCV2.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales transitoires, consistant principalement en œdèmes durs non douloureux pouvant aller jusqu'à 2 cm de diamètre ont été très fréquemment observées dans les études en laboratoire et les

essais sur le terrain. Un modèle biphasique de réactions locales est fréquemment observé, consistant en une augmentation et une diminution de la taille, suivies par une autre augmentation et diminution de la taille. Chez certains porcs, la taille peut augmenter jusqu'à 6,5 cm et une rougeur et/ou des croûtes peut être observée. Les réactions locales disparaissent totalement dans un délai d'environ 7 semaines 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 vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration intradermique.

Injection intradermique d'une dose de 0,2 mL par animal, de préférence au niveau des côtés du cou, le long des muscles du dos ou dans la patte arrière (tous les porcs) ou dans la zone périnéale (chez les porcs destinés à la reproduction), en utilisant un dispositif approprié d'injection intradermique multi-dose sans aiguille pour délivrer un volume de vaccin en « jet-stream » (0,2 mL ± 10%) à travers les couches de l'épiderme de la peau.

L'innocuité et l'efficacité de Porcilis PCV ID ont été démontrées en utilisant le système de vaccination IDAL.

Programme de vaccination :

Une dose unique, à partir de 3 semaines d'âge, et une re-vaccination à 23 semaines d'intervalle est recommandée.

Utilisation mélangée avec Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID peut être utilisé pour reconstituer le lyophilisat de Porcilis Lawsonia ID peu avant la vaccination chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines, comme suit :

Porcilis Lawsonia ID lyophilisat	Porcilis PCV ID
50 doses	10 mL
100 doses	20 mL

Pour une reconstitution et une administration correcte, utiliser la procédure suivante :

1. Laisser Porcilis PCV ID atteindre la température ambiante et bien l'agiter avant utilisation
2. Ajouter environ 5-10 mL de Porcilis PCV ID au lyophilisat de Porcilis Lawsonia ID et mélanger brièvement
3. Retirer le concentré reconstitué du flacon et le transférer à nouveau dans le flacon avec Porcilis PCV ID. Agiter brièvement pour mélanger
4. Utiliser la suspension vaccinale dans les 6 heures suivant la reconstitution. Tout vaccin restant à la fin de cette période doit être éliminé.

Dosage :

Une dose unique (0,2 mL) de Porcilis Lawsonia ID mélangé à Porcilis PCV ID est administrée par voie intradermique dans le cou.

Aspect visuel après reconstitution : émulsion homogène blanche à presque blanche après agitation.

Eviter l'introduction d'une contamination par ponction multiple.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C - 25 °C) et bien agiter.
Éviter les perforations multiples.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du vaccin chez les sangliers n'a pas été évaluée.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée. Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être administré avec Porcilis M Hyo ID ONCE, le même jour, à partir de 3 semaines d'âge, soit à différents sites d'injection (par exemple, de chaque côté du cou), soit au même site, à condition que l'administration intradermique de chaque vaccin soit espacée d'au moins 3 cm.

L'étiquetage de Porcilis M Hyo ID ONCE devra être consulté. Dans le cas où les deux vaccins sont utilisés le même jour, la taille des réactions locales peut augmenter jusqu'à 6 cm chez certains porcs, pouvant durer 7 semaines et sont très fréquemment accompagnée de rougeurs et de croûtes. En cas de frottement de la croûte, des petites lésions cutanées peuvent être fréquemment observées. De plus, une augmentation transitoire de la température corporelle d'environ 0,2°C survient fréquemment le jour de la vaccination. Chez certains porcs, la température peut augmenter jusqu'à 2°C. Les animaux retrouvent des températures normales dès 1 à 2 jours après que le pic de température ait été observé.

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles chez les porcs à partir de l'âge de 3 semaines et démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Porcilis Lawsonia ID (voir section « Posologie et voie d'administration »). La documentation du produit Porcilis Lawsonia ID doit être consultée avant l'administration. Les effets indésirables sont ceux décrits dans la section « Effets indésirables (fréquence et gravité) », à l'exception des réactions locales au site d'injection qui peuvent atteindre une taille maximale de 7 cm chez certains porcs.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

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/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin stimule le développement d'une immunité active contre le circovirus porcin de type 2.

Boîte carton de 1 flacon en verre de 10 mL.

Boîte carton de 10 flacons en verre de 10 mL.

Boîte carton de 1 flacon en PET de 20 mL.

Boîte carton de 10 flacons en PET de 20 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.