

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Circo émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (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*

Adjuvants :

Squalane 8 µl (0,4% v/v)
Poloxamer 401 4 µl (0,2% v/v)
Polysorbate 80 0,64 µl (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.

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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 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

Gestation et lactation :

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.

Administrer 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 pour porcs.

Code ATC-vet : 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
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 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 : 18 mois

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.

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

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

EU/2/17/223/001-006

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

Date de première autorisation : 07/02/2018.

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

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) 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

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road,
Charles City IA 50616
USA

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

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 d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, 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

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Circo émulsion injectable pour porcs

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

Chaque dose (2 ml) contient :

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

Boîte de 10 flacons : 10x25 doses (50 ml)
Boîte de 10 flacons : 10x50 doses (100 ml)
Boîte de 4 flacons : 4x125 doses (250 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Une fois ouvert, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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

A 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

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

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

EU/2/17/223/001-006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

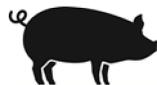
Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacons HDPE (125 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Circo émulsion injectable pour porcs



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

Chaque dose (2 ml) contient :

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

125 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Une fois ouvert, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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

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

A usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « 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

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacons HDPE (25 ou 50 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Circo émulsion injectable pour porcs



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

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

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

25 doses

50 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Une fois ouvert, utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Suvaxyn Circo 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:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn Circo émulsion injectable pour porcs

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

Chaque dose (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*

Adjuvants :

Squalane
Poloxamer 401
Polysorbate 80

8 µl (0,4% v/v)
4 µl (0,2% v/v)
0,64 µl (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.

Emulsion blanche homogène.

4. INDICATION(S)

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.

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

Durée de l'immunité : 23 semaines après la vaccination

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

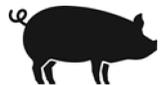
Des réactions tissulaires locales sous la forme d'un gonflement au site d'injection, pouvant être associé à une chaleur locale, une rougeur et une douleur à la palpation sont très fréquentes et peuvent persister jusqu'à 2 jours (sur la base d'études d'innocuité de laboratoire). La zone de réaction tissulaire 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 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)



charcutiers).

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

Voie intramusculaire.

Injection unique par voie intramusculaire dans le cou derrière l'oreille d'une dose (2 ml) aux porcs à partir de 3 semaines d'âge.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien secouer avant l'administration et par intermittence pendant le processus de vaccination. Le vaccin doit être administré de façon aseptique.

L'utilisation de seringues multi-dosage (injecteur) est recommandée. Utiliser des dispositifs de vaccination selon les recommandations du fabricant.

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon, après EXP.

Une fois ouvert, utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou 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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une augmentation transitoire de 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 se fait 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.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. 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

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 contient un circovirus porcin de type 1 recombinant chimérique inactivé exprimant la protéine ORF2 du circovirus porcin de type 2. Il est destiné à stimuler une immunité active contre PCV2 chez les porcs.

Boîte carton d'1 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.