

Ce médicament n'est plus autorisé

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn PCV suspension injectable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient :

### Substance active:

Circovirus porcin de type 1 recombinant inactivé exprimant la protéine encodée par ORF2 du circovirus porcin de type 2  $1,6 \leq AR^* \leq 5,3$

### Adjuvants:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4mg

Squalane

64 mg

### Excipients:

Thiomersal

0,1 mg

\* Activité relative mesurée par une ELISA 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

Suspension injectable.

Liquide opaque de blanc laiteux à rose, exempt de particules visibles.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets) à partir de l'âge de 3 semaines.

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

Immunisation active de porcs de 3 semaines d'âge et plus contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2) en vue de réduire; les quantités de virus dans le sérum et les tissus lymphoïdes, les lésions des tissus lymphoïdes associées à l'infection par le PCV2, les signes cliniques, y compris la perte de gain de poids quotidien, et la mortalité associés à la Maladie d'Amaigrissement du Porcelet (MAP).

Début de l'immunité: 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: 19 semaines après vaccination.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mise en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser chez des verrats reproducteurs.

Le bénéfice de la vaccination de porcs avec des taux très élevés d'anticorps d'origine maternelle, par exemple suite à une vaccination de leurs mères, n'a pas été démontré.

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

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

Éviter tout stress chez les animaux autour de la période de vaccination.

### 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 rectale (jusqu'à 1,7 °C) est très commune durant les 24 heures après la vaccination. Celle-ci disparaît spontanément et sans traitement dans les 48 heures.

Des réactions locales au site d'injection sous forme d'une tuméfaction sont très communes et peuvent persister jusqu'à 26 jours. Le diamètre de ces réactions locales est généralement inférieur à 5 cm, mais dans certains cas la tuméfaction peut être plus importante. Dans des études de laboratoire, un examen post-mortem du site d'injection réalisé 8 semaines après l'administration d'une dose unique du vaccin a révélé une inflammation granulomateuse des fibres musculaires faible à modérée. Des réactions immédiates modérées, de type hypersensibilité, peuvent fréquemment se produire après la vaccination, résultant en des signes cliniques transitoires comme le vomissement. Ces signes cliniques disparaissent normalement sans traitement.

De manière exceptionnelle, une grande proportion d'animaux peut réagir après la vaccination dans certains élevages.

Les réactions anaphylactiques sévères sont peu fréquentes mais peuvent être létales. En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié est recommandé.

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 :

Ne pas utiliser en gestation et 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**

Intramusculaire.

Bien agiter le produit avant et lors de l'utilisation.

L'utilisation d'une seringue multi-dosage (injecteur) est recommandée. Utiliser ces injecteurs selon les recommandations du fournisseur.

Administer le vaccin de façon aseptique.

Administrez une dose de 2 ml dans le cou, derrière l'oreille selon le schéma vaccinal suivant:  
Une dose unique à partir de 21 jours d'âge.

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

Après administration d'une double dose, aucun autre symptôme que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », n'a été observé.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits Immunologiques pour Suidés - Vaccins viraux inactivés pour des porcs.  
Code ATCvet: QI09AA07.

La souche vaccinale est un circovirus porcin de type 1 recombinant inactivé exprimant la protéine encodée par ORF2 du circovirus porcin de type 2. Ce vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre le PCV2 chez les porcelets.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Thiomersal  
Milieu Minimum Essentiel sans rouge de phénol  
Bicarbonate de sodium  
Hepes  
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: 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.

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

Etui en carton avec des flacons polyéthylène avec un bouchon chlorobutyle et scellé avec une capsule aluminium.  
Etui en carton contenant 1 flacon de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 ml).

Etui en carton contenant 10 flacons de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 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**

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

### **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/09/099/001-006

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

Date de première autorisation: 24/07/2009  
Date du dernier renouvellement : 06/06/2014

### **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**

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

## **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)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

## **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 Inc.  
2000 Rockford Road, Charles City  
IA 50616  
ETATS-UNIS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
ESPAGNE

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

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) L'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) La maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

## **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 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.

## **D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Obligations spécifiques en matière de pharmacovigilance :

En raison de nouvelles souches sur le terrain (génotype du PCV), les cas de manque d'efficacité attendue doivent être soumis électroniquement sur une base annuelle.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîtes de 10 flacons de 10, 50 ou 125 doses****Boîtes de 1 flacon de 10, 50 ou 125 doses****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn PCV suspension injectable pour porcs

**2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

Par dose de 2 ml:

**Substance active:**Circovirus porcin de type 1 recombinant inactivé exprimant la protéine encodée par ORF2 du circovirus porcin de type 2  $1,6 \leq AR \leq 5,3$ **Adjuvants:**

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

**Excipients:**

Thiomersal

0,1 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 1 flacon de 10 doses

Boîte de 1 flacon de 50 doses

Boîte de 1 flacon de 125 doses

Boîte de 10 flacons de 10 doses

Boîte de 10 flacons de 50 doses

Boîte de 10 flacons de 125 doses

**5. ESPÈCES CIBLES**

Porcs (porcelets).

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

Lire la notice avant utilisation.

Une dose unique (2 ml) par 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 }

Après ouverture, à 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**

À usage vétérinaire. À 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. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/09/099/001-006

<b>17. NUMÉRO DU LOT DU FABRICATION</b>
---

Lot: {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Etiquette de flacon de 50 et 125 doses****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn PCV suspension injectable pour porcs

**2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

Par dose de 2 ml:

**Substance active:**Circovirus porcin de type 1 recombinant inactivé exprimant la protéine encodée par ORF2 du circovirus porcin de type 2  $1,6 \leq AR \leq 5,3$ **Adjuvants:**

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

**Excipients:**

Thiomersal

0,1 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 doses

125 doses

**5. ESPÈCES CIBLES**

Porcs (porcelets).

**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 }

Après ouverture, à 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 ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À 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. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot: {numéro}

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

**Etiquette de flacon de 10 doses**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn PCV suspension injectable pour porcs

**2. QUANTITÉ DES SUBSTANCES ACTIVES**

Circovirus porcin de type 1 recombinant inactivé exprimant la protéine encodée par ORF2 du  
circovirus porcin de type 2:  $1,6 \leq AR \leq 5,3$

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

10 doses (20 ml)

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie IM

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot: {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP { mois/année }

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

#### **B. NOTICE**



**NOTICE**  
**Suvaxyn PCV suspension 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:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
ESPAGNE

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suvaxyn PCV suspension injectable pour porcs

**3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Une dose de 2 ml contient :

**Substance active:**

Circovirus porcin de type 1 recombinant inactivé exprimant la protéine encodée par ORF2 du circovirus porcin de type 2  $1,6 \leq AR^* \leq 5,3$

**Adjuvants:**

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg  
Squalane 64 mg

**Excipients:**

Thiomersal 0,1 mg

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

Liquide opaque de blanc laiteux à rose, exempt de particules visibles.

**4. INDICATION(S)**

Immunisation active de porcs de 3 semaines d'âge et plus contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2) en vue de réduire les quantités de virus dans le sérum et les tissus lymphoïdes, les lésions des tissus lymphoïdes associées à l'infection par le PCV2, les signes cliniques, y compris la perte de gain de poids quotidien, et la mortalité associés à la Maladie d'Amaigrissement du Porcelet (MAP).

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

Durée de l'immunité: 19 semaines après vaccination.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une augmentation transitoire de la température rectale (jusqu'à 1,7 °C) est très commune durant les 24 heures après la vaccination. Celle-ci disparaît spontanément et sans traitement dans les 48 heures.

Des réactions locales au site d'injection sous forme d'une tuméfaction sont très communes et peuvent persister jusqu'à 26 jours. Le diamètre de ces réactions locales est généralement inférieur à 5 cm, mais dans certains cas la tuméfaction peut être plus importante. Dans des études de laboratoire, un examen post-mortem du site d'injection réalisé 8 semaines après l'administration d'une dose unique du vaccin a révélé une inflammation granulomateuse des fibres musculaires faible à modérée.

Des réactions immédiates modérées, de type hypersensibilité, peuvent fréquemment se produire après la vaccination, résultant en des signes cliniques transitoires comme le vomissement. Ces signes cliniques disparaissent normalement sans traitement.

De manière exceptionnelle, une grande proportion d'animaux peut réagir après la vaccination dans certains élevages.

Les réactions anaphylactiques sont peu fréquentes mais peuvent être létales. En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est 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 (porcelets) à partir de l'âge de 3 semaines.

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

Une dose unique (2 ml) par voie intramusculaire dans le cou, derrière l'oreille chez des porcs à partir de 21 jours d'âge.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Bien agiter le produit avant et lors de l'utilisation.

Administrar le vaccin de façon aseptique.

L'utilisation d'une seringue multi-dosage (injecteur) est recommandée. Utiliser ces injecteurs selon les recommandations du fournisseur.

## **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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser chez des verrats reproducteurs.

Le bénéfice de la vaccination de porcs avec des taux très élevés d'anticorps d'origine maternelle, par exemple suite à une vaccination de leurs mères, n'a pas été démontré.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Éviter tout stress chez les animaux autour de la période de vaccination.

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

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser en gestation et lactation.

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) :

Aucun effet indésirable autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » ont été observés après l'administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités:

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

#### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

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 SUPPLÉMENTAIRES**

La souche vaccinale est un circovirus porcin de type 1 recombinant inactivé exprimant la protéine encodée par ORF2 du circovirus porcin de type 2. Ce vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre le PCV2 chez les porcelets.

Etui en carton contenant 1 flacon de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 ml).  
Etui en carton contenant 10 flacons de 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) ou 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.