

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CircoMax ad us. vet., émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2.0 ml) contient :

Substances actives :

Circovirus porcin de type 1 chimérique, recombinant, inactivé, exprimant la protéine ORF2
(*Open Reading Frame*) du circovirus porcin de type 2a. 1.5-4.9 AR*

Circovirus porcin de type 1 chimérique, recombinant, inactivé, exprimant la protéine ORF2
(*Open Reading Frame*) du circovirus porcin de type 2b. 1.5-5.9 AR*

Adjuvants :

MetaStim (10%) contenant :

Squalane	0.4 % (v/v)
Poloxamère 401	0.2 % (v/v)
Polysorbate 80	0.032 % (v/v)

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE.

Émulsion injectable.

Émulsion homogène blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (porc charcutier).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2) afin de réduire la charge virale dans le sang et les tissus lymphoïdes, de réduire l'excrétion virale fécale et de diminuer les lésions dans les tissus lymphoïdes survenant lors d'infection par le PCV2. Un effet protecteur vis-à-vis des circovirus porcins de types 2a, 2b et 2d a été démontré.

Début de l'immunité (des deux protocoles de vaccination) : 3 semaines après la (dernière) vaccination.

Durée de l'immunité (des deux protocoles de vaccination) : 23 semaines après la (dernière) vaccination.

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

Sans objet.

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une élévation transitoire de la température, ne dépassant pas 2.1 °C, survient très fréquemment après la vaccination et disparaît d'elle-même en 24 heures sans nécessiter de traitement.

Une légère réaction inflammatoire granulomateuse/lymphocytaire est très fréquemment observée 2 semaines après l'administration de la seconde dose unique du vaccin (protocole de vaccination avec répartition en deux doses). Elle a été mise en évidence au niveau du site d'injection, lors de l'examen post-mortem réalisé dans le cadre d'une étude clinique.

Des réactions tissulaires locales sous forme d'un gonflement/tuméfaction au site d'injection (de diamètre inférieur à 2 cm) surviennent fréquemment et peuvent persister jusqu'à 10 jours. Un érythème peut apparaître peu fréquemment au cours des premières 24 heures qui suivent la vaccination.

Des réactions d'hypersensibilité, des vomissements, des troubles de la coordination, une léthargie et une respiration difficile ont été peu fréquemment observés lors d'études de terrain. Les porcs récupèrent généralement en 24 heures.

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'1 animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'apparition d'effets indésirables, en particulier qui ne correspondent pas à ceux mentionnés, signalez-les sur le site www.vaccinovigilance.ch.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce vaccin en cas de gestation ou de lactation n'a pas été démontrée.

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

Fertilité :

Aucune information n'est disponible concernant la tolérance de ce vaccin pour les performances de reproduction chez les verrats. Ne pas utiliser chez le verroat.

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 administré en même temps qu'un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'administration d'autres médicaments vétérinaires doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Vaccination du porc par injection intramusculaire dans la région du cou située derrière l'oreille.

Protocole de vaccination avec une seule dose :

Une seule dose de 2 ml chez le porc à partir de l'âge de 3 semaines.

Protocole de vaccination avec répartition en deux doses :

Deux injections de 1 ml chacune, espacées d'environ 3 semaines, chez le porc à partir de l'âge de 3 jours.

Le choix du protocole vaccinal, y compris de l'âge de la vaccination, doit prendre en compte les conditions régnant dans l'élevage. Dans les situations où le niveau d'anticorps maternel attendu est soit modérément élevé soit très élevé, il est conseillé de choisir l'administration du protocole vaccinal réparti en deux doses ou de retarder l'âge de la vaccination.

Conditions d'utilisation :

Bien agiter avant l'administration ainsi qu'à intervalles réguliers pendant le processus de vaccination.

Il est conseillé d'utiliser une seringue multidoses. Employer le dispositif d'injection conformément aux instructions du fabricant.

Administrer le vaccin en respectant des conditions d'asepsie.

Pendant le stockage, un léger dépôt noir peut apparaître et l'émulsion peut se séparer en deux phases distinctes. L'agitation permet de faire disparaître le dépôt noir et d'homogénéiser à nouveau l'émulsion.

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

Dans les études de surdosage, une léthargie et une augmentation de la fréquence respiratoire ont été observées en plus des effets indésirables présentés dans la rubrique 4.6. Des tuméfactions transitoires peu importantes peuvent survenir au niveau du site d'injection et persister jusqu'à 1 jour. Une fièvre transitoire (maximum de 41.1 °C) peut survenir jusqu'à 12 heures après l'injection.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin pour suidé. Vaccin à virus inactivé pour porc.

Code ATCvet : QI09AA07

Le vaccin contient un circovirus porcin de type 1 chimérique, recombinant, inactivé, qui exprime la protéine ORF2 du circovirus porcin de type 2a et un circovirus porcin de type 1 chimérique, recombinant, inactivé qui exprime la protéine ORF2 du circovirus porcin de type 2b.

Le vaccin stimule l'immunité active vis-à-vis de plusieurs génotypes du PCV2 chez les porcs.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate disodique anhydre

Phosphate disodique heptahydraté

Borax

Phosphate dipotassique anhydre

Edétate de sodium

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune étude de compatibilité n'ayant été menée, ce vaccin à usage vétérinaire ne doit pas être mélangé à un autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du vaccin tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité de 100 ml avec un bouchon en élastomère chlorobutyle et capsule en aluminium.

Boîte de 1 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

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

Suisse

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

Swissmedic 69282 001 100 ml (50 doses).

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation :21.09.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.