



### Vaccin contre le circovirus porcin, type 2, virus tué

Contient 50 mL / 25 doses pour truies et cochettes, 100 doses pour porcelets.

**DESCRIPTION :** Le vaccin Circovac® est une émulsion injectable formée par la combinaison d'une suspension, contenant un circovirus porcin type 2 (CVP2) tué, et d'une émulsion huileuse.

**INDICATIONS :** Truies et cochettes : Le vaccin Circovac® est indiqué pour l'immunisation passive des porcelets via le colostrum, après vaccination des truies et des cochettes, afin d'aider au contrôle de l'infection par le CVP2. L'efficacité du vaccin a été évaluée par des provocations effectuées chez des porcelets jusqu'à 5 semaines d'âge. Porcelets : Circovac® est indiqué pour la vaccination de porcelets âgés de 3 semaines ou plus pour réduire la virémie causée par le CVP2, le CVP2 dans les tissus lymphoïdes et l'excrétion fécale du CVP2 et pour aider à réduire les signes cliniques associés aux maladies causées par le CVP2. L'efficacité du vaccin a été démontrée chez des porcelets par des études de provocation. La protection a été démontrée dès 2 semaines après la vaccination et la durée de l'immunité pour la réduction de la virémie et de l'excrétion fécale est d'au moins 14 semaines. L'efficacité du vaccin face à des niveaux intermédiaires à élevés d'anticorps d'origine maternelle a été démontrée.

Pour des résultats optimaux, la vaccination devrait être intégrée à un programme sanitaire complet.

**POSOLOGIE :** Les données de sécurité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé à Hyogen® et administré aux porcelets en un seul point d'injection. En cas de mélange avec Hyogen®, vacciner uniquement les porcelets à partir de 3 semaines d'âge.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination si mélangé avec Hyogen®.

Durée de l'immunité : 23 semaines si mélangé avec Hyogen®.

Par technique aseptique, injecter le contenu du flacon de suspension dans le flacon d'émulsion et mélanger doucement. Après reconstitution, utiliser dans un délai de 3 heures.

#### Lorsque Circovac® est utilisé seul :

Truies et cochettes : Administrer 2 mL (1 dose) par voie intramusculaire profonde, selon le schéma vaccinal suivant:

• **Primovaccination :** 2 injections avant la mise-bas, à 3 semaines d'intervalle, la deuxième injection étant faite 3 semaines avant la mise-bas.

• **Revaccination :** Une injection à chaque gestation au moins 2 à 4 semaines avant la mise-bas.

Porcelets dès l'âge de 3 semaines : Administrer 0,5 mL (1 dose) par voie intramusculaire profonde.

Consignes générales de reconstitution du vaccin :

Agiter vigoureusement (3 fois) le flacon de suspension d'antigène avant utilisation. Reconstituer de manière aseptique la suspension d'antigène avec l'émulsion qui l'accompagne comme suit :

- Aspirer le contenu du flacon de suspension d'antigène dans une seringue stérile.

- Injecter le contenu de la seringue dans le flacon d'émulsion en positionnant l'aiguille au dessus du niveau du liquide afin d'équilibrer la pression.

- Retirer la seringue et la jeter.

- Mélanger délicatement les 2 fractions en retournant manuellement le flacon 5-10 fois. Ne pas agiter.

#### Lorsque Circovac® est utilisé avec Hyogen :

L'usage mixte est limité aux présentations de 100 doses (200 mL) d'Hyogen et aux présentations de 100 doses (50 mL de vaccin reconstitué) de Circovac®.

#### Porcelets dès l'âge de 3 semaines :

Circovac®	Hyogen®
100 doses pour les porcelets (50 mL de suspension reconstituée + émulsion)	100 doses (200 mL de vaccin) dans un flacon de 250 mL



Les dispositifs de vaccination doivent être utilisés dans des conditions aseptiques et conformément aux instructions fournies par le fabricant.

Préparer Circovac® en agitant vigoureusement le flacon de la suspension d'antigènes, puis en injectant son contenu dans le flacon d'émulsion contenant l'adjuvant.

Mélanger 50 mL de Circovac® avec 200 mL d'Hyogen® et agiter doucement jusqu'à l'obtention d'une émulsion blanche homogène.

Administrer une dose de 2,5 mL du mélange par injection intramusculaire, dans le côté du cou.

Utiliser la totalité du vaccin immédiatement après le mélange.

La documentation relative à Hyogen doit être consultée avant l'administration mixte.

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires, sauf Hyogen®. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

**MISES EN GARDE :** Entreposer entre 2 et 7 °C. Préserver du gel, de la chaleur et de la lumière directe. Utiliser tout le contenu dès l'ouverture du flacon. Éliminer les contenants vides et tout résidu de produit suivant les règlements en vigueur. Ne pas vacciner dans les 21 jours précédant l'abattage. Chez les truies et les cochettes, la vaccination peut induire un œdème transitoire et une réaction locale de petite taille n'ayant aucun effet sur la santé et les performances de reproduction des animaux. Chez les porcelets, la vaccination peut induire au site d'injection une rougeur et un œdème transitoires. Exceptionnellement, la vaccination est susceptible de causer des réactions d'hypersensibilité. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré. Contient du thimérosal et de la gentamicine comme agents de conservation. En cas de mélange avec Hyogen®, des réactions locales légères et transitoires peuvent survenir très fréquemment après l'administration, principalement un gonflement (0,5 cm - 5 cm), une légère douleur et une rougeur, ainsi que, dans certains cas, un œdème. Ces réactions disparaissent spontanément en 4 jours maximum. Une léthargie transitoire peut se produire très fréquemment le jour de la vaccination, mais elle disparaît spontanément

en un jour. Une augmentation de la température rectale individuelle allant jusqu'à 2,5 °C peut se produire, généralement pendant moins de 24 heures. Les effets indésirables ci-dessus ont été observés dans les études cliniques.

Lorsque Circovac® est utilisé en mélange avec Hyogen®, les données disponibles ne sont pas suffisantes pour exclure l'interaction des anticorps maternels contre *Mycoplasma hyopneumoniae* avec l'absorption du vaccin. L'interaction avec les anticorps maternels est connue et doit être prise en considération. Il est recommandé de retarder la vaccination des des porcelets présentant une AMM résiduelle contre *Mycoplasma hyopneumoniae* à l'âge de 3 semaines.

**AVERTISSEMENT :** Toute personne injectée avec ce vaccin doit consulter un médecin immédiatement. Mentionner que ce vaccin contient une émulsion huileuse comme adjuvant.

LA VENTE DE CE PRODUIT EST RESTREINTE AUX MÉDECINS VÉTÉRINAIRES.

Fabriqué par : Ceva-Phylaxia - Szállás utca 5. - 1107 Budapest, Hungary

Distribué au Canada par : Ceva Animal Health Inc. - 150 Research Lane, Suite 225, Guelph, ON N1G 4T2



## Porcine Circovirus Vaccine, Type 2, Killed Virus

Contains 50 mL / 25 doses for sows and gilts, 100 doses for piglets.

### DESCRIPTION

Circovac<sup>®</sup> vaccine is an injectable emulsion made from combining a suspension containing a killed porcine circovirus type 2 (PCV2), and an oily emulsion.

### INDICATIONS

**Sows and gilts:** Circovac<sup>®</sup> vaccine is indicated for the passive immunisation of piglets via the colostrum following vaccination of sows and gilts and as an aid in the control of PCV2 infection. Efficacy of the vaccine was evaluated by challenging piglets at up to 5 weeks of age.

**Piglets:** Circovac<sup>®</sup> is indicated for the vaccination of piglets 3 weeks of age or older to reduce viremia, virus in lymphoid tissue and fecal excretion of PCV2 and to aid in the reduction of clinical signs associated with porcine circovirus-associated disease. Efficacy was determined through piglet vaccination-challenge studies. The onset of protection is 2 weeks post-vaccination and the duration of immunity for reduction of viremia and fecal excretion of virus is at least 14 weeks. The efficacy of the vaccine in the face of intermediate to high levels of maternal antibodies has been demonstrated.

For optimal results, vaccination should be part of a comprehensive health management program.

### DOSAGE

Safety and efficacy data are available which demonstrate that this vaccine can be mixed with Hyogen<sup>®</sup> and administered to piglets at one injection site.

When mixed with Hyogen<sup>®</sup>, vaccinate only piglets from 3 weeks of age.

Onset of immunity: 3 weeks after vaccination when mixed with Hyogen<sup>®</sup>.

Duration of immunity: 23 weeks when mixed with Hyogen<sup>®</sup>.

Aseptically inject the content of the suspension vial into the emulsion vial and mix gently.

After reconstitution, use within 3 hours.

#### **When Circovac<sup>®</sup> is used alone:**

##### **Sows and gilts:**

Administer 2 mL (1 dose) by deep intramuscular route according to the following vaccination scheme:

##### • **Primary vaccination:**

2 injections before farrowing, 3 weeks apart, with the second injection 3 weeks before farrowing.

##### • **Revaccination:**

One injection at each gestation, at least 2 to 4 weeks before farrowing.

##### **Piglets from 3 weeks of age:**

Administer 0.5 mL (1 dose) by deep intramuscular route.

General directions for reconstitution of vaccine:

Shake the vial containing the antigen suspension vigorously (3 times) before using.

Aseptically reconstitute the antigen suspension with the accompanying emulsion as described below:

- Draw up the content of the antigen suspension vial into a sterile syringe.

- Inject the content of the syringe into the vial of emulsion with the needle positioned above the level of liquid to allow pressure equilibration.

- Remove the syringe and discard.

- Gently blend the 2 components by inverting the vial manually 5 - 10 times. Do not shake.

#### **When Circovac<sup>®</sup> is mixed with Hyogen<sup>®</sup>:**

The mixed use is restricted to the 100 doses (200 mL) presentations of Hyogen<sup>®</sup> and to the 100 doses presentations (50 mL of reconstituted vaccine) of Circovac<sup>®</sup>.

##### **Piglets from 3 weeks of age:**

Circovac <sup>®</sup>	Hyogen <sup>®</sup>
100 doses for piglets (50 ml of reconstituted suspension + emulsion)	100 doses (200 ml of vaccine) in 250 ml bottle

Vaccine devices should be used under aseptic conditions and in accordance with the device instructions provided by the manufacturer.

Prepare Circovac<sup>®</sup> by vigorously shaking the vial of antigen suspension and injecting its content into the vial of emulsion containing adjuvant.

Mix 50 ml of Circovac<sup>®</sup> and 200 ml of Hyogen<sup>®</sup> and shake gently until a homogeneous white emulsion is obtained.

Administer one 2.5 ml dose of the mixture by intramuscular injection, in the side of the neck.

Use the entire vaccine mixture immediately after mixing.

The product literature of Hyogen<sup>®</sup> should be consulted before mixed administration.

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product, except when mixed with Hyogen<sup>®</sup>. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

### PRECAUTIONS

Store at 2-7°C. Do not freeze. Do not expose to heat or direct light. Use entire contents when first opened. Discard empty containers and all unused contents according to local regulations. Do not vaccinate within 21 days prior to slaughter. In sows and gilts, vaccination may induce a transient oedema and a small local reaction without any effect on the health and the reproductive performance of the animals. In piglets, vaccination may induce at the injection site a transient redness and swelling. Vaccination may exceptionally cause hypersensitivity reactions. In such cases, an appropriate symptomatic treatment should be provided. Contains thimerosal and gentamicin as preservatives.

In case of mixing with Hyogen<sup>®</sup>, slight and transient local reactions may occur very commonly after the administration, mainly swelling (0.5 cm - 5 cm), mild pain and redness as well as in some cases oedema. These reactions resolve spontaneously within maximum 4 days. Transient lethargy may occur very commonly on the day of vaccination which resolves spontaneously within one day. An increase in individual rectal temperature of up to 2.5°C may occur commonly lasting less than 24 hours. The above adverse reactions were observed in clinical studies.

When Circovac<sup>®</sup> is used mixed with Hyogen<sup>®</sup> the data available are not sufficient to exclude the interaction of maternally derived antibodies against *Mycoplasma hyopneumoniae* with vaccine uptake. Interaction with maternally derived antibodies is known and should be taken into consideration. It is recommended to delay vaccination in piglets with residual MDA against *Mycoplasma hyopneumoniae* at the age of 3 weeks.

### WARNING

Humans injected with this vaccine should consult a physician immediately.

Advise medical personnel that the vaccine is an oil emulsion type.

SALE OF THIS PRODUCT IS RESTRICTED TO VETERINARIANS

Manufactured by: Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Hungary

Distributed in Canada by: Ceva Animal Health Inc. - 150 Research Lane, Suite 225, Guelph, ON N1G 4T2

NOT CIRCOVAC 25D CA	CIRCOVAC 25D + SOLV 50ML
200x160/FP 35,5x160	CANADA
Recto/Verso	ID : 71597
CODE ARTICLE : A4645	
BLACK	CORPS : 7,3 pts

VALERIE 17/08/21 - OLIVIER 02/03/22 - 15/04/22