

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cirbloc M Hyo injektionsvæske, emulsion til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktiveret	min. 184 AU*
Porcint circovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 µg

* AU: Antigen enheder som målt i potenstest (ELISA)

Adjuvans:

Tynd paraffinolie	277 µl
-------------------	--------

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Sorbitantrioleat
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vand til injektionvæsker

Off-white emulsion. Grålig cremedannelse og sedimentering kan forekomme. Homogen emulsion efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Gris (vækstgrise).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af grise for at reducere:

- viræmi, virusmængden i lunger og lymfoidt væv og virusspredning som følge af en infektion med porcint circovirus type 2 (PCV2),
- sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af en infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*
- fald i tilvækst.

Indtræden af immunitet:

PCV2: 2 uger efter vaccination

M. hyopneumoniae: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet:

PCV2: 23 uger efter vaccination

M. hyopneumoniae: 23 uger efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

I besætninger, hvor vaccination mod PCV2 og *M. hyopneumoniae* udføres under den sidste del af drægtigheden og niveauer af maternelle antistoffer (MDA) er forventeligt høje, kan brug af Cirbloc M Hyo udskydes.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du udsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan udsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (vækstgrise):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning ² Letargi ²

¹ Hævelser på 0,2-2 cm diameter kan forekomme, når administration foretages med automatsprøjte; disse forsvinder spontant inden for ni dage.

² Sløvhed og stigning i legemstemperatur kan forekomme fire timer efter vaccination med en maksimumstigning på 1,7 °C på individuelt niveau og 0,5-0,78 °C i gennemsnit. Normaliseres spontant i løbet af et døgn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed og effekt under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Indgives i nakken.

En enkelt dosis på 2 ml administreres til grise fra 3-ugers alderen.

Vaccinen skal opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C).

Omrystes godt inden anvendelse.

Anvend almindelige aseptiske procedurer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen data tilgængelige.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL08.

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise.

Det rekombinante porcint circovirus type 2d antigen (ORF2 kapsidprotein) samler sig automatisk til viruslignende partikler (VLP'er).

Vaccinen kan reducere det fald i tilvækst, der ses i besætninger, der har et højt og langvarigt PCV2-infektionstryk.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale beholder.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lavdensitetspolyethylen (LDPE) flasker med 50, 100, 250 eller 500 ml, forseglet med en gummiprop og aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 x 50 ml (1 x 25 doser)

Kartonæske med 10 x 50 ml (10 x 25 doser)

Kartonæske med 1 x 100 ml (1 x 50 doser)

Kartonæske med 10 x 100 ml (10 x 50 doser)

Kartonæske med 48 x 100 ml (48 x 50 doser)

Kartonæske med 1 x 250 ml (1 x 125 doser)

Kartonæske med 6 x 250 ml (6 x 125 doser)

Kartonæske med 1 x 500 ml (1 x 250 doser)

Kartonæske med 6 x 500 ml (6 x 250 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/322/001-009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/10/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
KARTONÆSKE**

50, 100, 250 eller 500 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cirbloc M Hyo injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktiveret	min. 184 AU
Porcint circovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mikrog

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 50 ml
10 x 50 ml
1 x 100 ml
10 x 100 ml
48 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
1 x 500 ml
6 x 500 ml

4. DYREARTER

Gris (vækstgrise)

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

IM

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale beholder.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/322/001 1 x 50 ml
EU/2/24/322/002 10 x 50 ml
EU/2/24/322/003 1 x 100 ml
EU/2/24/322/004 10 x 100 ml
EU/2/24/322/005 48 x 100 ml
EU/2/24/322/006 1 x 250 ml
EU/2/24/322/007 6 x 250 ml
EU/2/24/322/008 1 x 500 ml
EU/2/24/322/009 6 x 500 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100, 250 eller 500 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cirbloc M Hyo injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktiveret	min. 184 AU
Porcint circovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mikrog

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

250 doser (500 ml)

3. DYREARTER

Gris (vækstgrise)

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

IM

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale beholder.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**50 ml flaske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cirbloc M Hyo injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktiveret	min. 184 AU
Porcint circovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mikrog

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes inden for 10 timer.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Cirbloc M Hyo injektionsvæske, emulsion til gris

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktiveret	min. 184 AU*
Porcint circovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mikrogram

* AU: Antigen enheder som målt i potenstest (ELISA)

Adjuvans:

Tynd paraffinolie	277 mikroliter
-------------------	----------------

Off-white emulsion. Grålig cremedannelse og bundfældning kan forekomme. Ensartet emulsion efter omrystning.

3. Dyrearter

Gris (vækstgrise)

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af grise for at reducere:

- Virus i blodet (viræmi), virusmængden i lunger og lymfoidt væv og virusspredning som følge af en infektion med porcint circovirus type 2 (PCV2),
- sværhedsgraden af skader på lungevæv forårsaget af en infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- fald i tilvækst.

Indtræden af immunitet:

PCV2: 2 uger efter vaccination

M. hyopneumoniae: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet:

PCV2: 23 uger efter vaccination

M. hyopneumoniae: 23 uger efter vaccination

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

I besætninger, hvor vaccination mod PCV2 og *M. hyopneumoniae* udføres under den sidste del af drægtigheden og niveauer af antistoffer fra moderdyret er forventeligt høje, kan brug af Cirbloc M Hyo udskydes.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed og effekt under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ingen data tilgængelige.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Gris (vækstgrise):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
--	--

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning ² Sløvhed ²
--	---

¹ Hævelser på 0,2-2 cm i diameter kan forekomme, når administration foretages med automatsprøjte og disse forsvinder spontant inden for ni dage.

² Sløvhed og stigning i kropstemperatur, kan forekomme fire timer efter vaccination med en maksimumstigning på 1,7 °C på individuelt niveau og 0,5-0,78 °C i gennemsnit. Normaliseres spontant i løbet af et døgn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Indgives i nakken.

En enkelt dosis på 2 ml administreres til grise fra 3-ugers alderen.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen skal opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C).

Omrystes godt inden anvendelse.

Anvend almindelige aseptiske (sterile) procedurer.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale beholder.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/322/001-009

Kartonæske med 1 x 50 ml (1 x 25 doser)

Kartonæske med 10 x 50 ml (10 x 25 doser)

Kartonæske med 1 x 100 ml (1 x 50 doser)

Kartonæske med 10 x 100 ml (10 x 50 doser)

Kartonæske med 48 x 100 ml (48 x 50 doser)

Kartonæske med 1 x 250 ml (1 x 125 doser)

Kartonæske med 6 x 250 ml (6 x 125 doser)

Kartonæske med 1 x 500 ml (1 x 250 doser)

Kartonæske med 6 x 500 ml (6 x 250 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungarn

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tlf: +800 35 22 11 51

17. Andre oplysninger

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise.

Det rekombinante porcint circovirus type 2d antigen (ORF2 kapsidprotein) samler sig automatisk til viruslignende partikler (VLP'er).

Vaccinen kan reducere det fald i tilvækst, der ses i besætninger, der har et højt og langvarigt PCV2-infektionstryk.