

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cirbloc M Hyo émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) contient :

Substances actives :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche 2940 inactivée min. 184 UA*
Circovirus porcin type 2d, protéine de capsid ORF2 min. 19,6 mcg

*AU : unités d'antigène mesurées lors du test d'activité (ELISA)

Adjuvant(s) :

Paraffine liquide légère277 µl

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :
Trioléate de sorbitan
Polysorbate 80
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Émulsion blanc cassé. Un crémage grisâtre et une sédimentation peuvent se produire.
Émulsion homogène après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (à l'engraissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcs afin de réduire :

- la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, l'excrétion virale associée à l'infection par le circovirus porcin de type 2 (PCV2),
- la sévérité des lésions pulmonaires associée à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*
- la perte de poids.

Début de l'immunité :

PCV2 : 2 semaines après la vaccination

M. hyopneumoniae : 3 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité :

PCV2 : 23 semaines après la vaccination

M. hyopneumoniae : 23 semaines après la vaccination

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Dans les élevages où la vaccination des truies et des cochettes contre le PCV2 et *M. hyopneumoniae* est réalisée en fin de gestation et où l'on peut s'attendre à des taux élevés d'anticorps d'origine maternelle, l'utilisation de Cirbloc M Hyo peut être retardée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs à l'engraissement

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ Augmentation de la température ² Léthargie ²
--	--

¹ Gonflements de 0,2 cm à 2 cm pouvant survenir lors d'une administration effectuée avec un injecteur dans des conditions terrains, disparaissant spontanément dans les neuf jours.

² Léthargie et augmentation transitoire de la température corporelle pouvant survenir quatre heures après la vaccination, avec un maximum de 1,7 °C au niveau individuel et de 0,5 à 0,78 °C en moyenne, se résorbant spontanément le lendemain.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Vacciner les porcs dans le cou.

Administrer une dose unique de 2 mL chez les porcs à partir de 3 semaines d'âge.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15 °C – 25 °C).

Bien agiter avant utilisation.

Respecter les règles d'asepsie.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Pas de données disponibles.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AL08

Le produit stimule le développement d'une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 et *Mycoplasma hyopneumoniae* chez le porc.

L'antigène recombinant du circovirus porcin de type 2d (protéine de capsid ORF2) s'auto-assemble en particules de type viral (VLP).

Le vaccin permet d'améliorer la prise de poids vif dans les élevages où le niveau d'infection par le PCV2 est élevé et la durée d'infection longue.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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 : 10 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler

À conserver dans le récipient d'origine.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène basse densité (LDPE) de 50, 100, 250 ou 500 mL fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte carton de 1x50 mL (1x25 doses)

Boîte carton de 10x50 mL (10x25 doses)

Boîte carton de 1x100 mL (1x50 doses)

Boîte carton de 10x100 mL (10x50 doses)

Boîte carton de 48x100 mL (48x50 doses)

Boîte carton de 1x250 mL (1x125 doses)

Boîte carton de 6x250 mL (6x125 doses)

Boîte carton de 1x500 mL (1x250 doses)

Boîte carton de 6x500 mL (6x250 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/24/322/001-009

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 24/10/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 50, 100, 250 ou 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cirbloc M Hyo émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , souche 2940 inactivée	min. 184 UA
Circovirus porcin type 2d, protéine de capsid ORF2	min. 19,6 mcg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1x50 mL
10x50 mL
1x100 mL
10x100 mL
48x100 mL
1x250 mL
6x250 mL
1x500 mL
6x500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (à l'engraissement)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler
À conserver dans le récipient d'origine.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacons de 100, 250 ou 500 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cirbloc M Hyo émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES*Mycoplasma hyopneumoniae*, souche 2940 inactivée.....min. 184 UA

Circovirus porcin type 2d (protéine de capsid ORF2) min. 19,6 mcg

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

250 doses (500 ml)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs (à l'engraissement)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

À conserver dans le récipient d'origine.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cirbloc M Hyo émulsion injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , souche 2940 inactivée	min. 184 UA
Circovirus porcin de type 2d (protéine de capsid ORF2)	min. 19,6 mcg

25 doses (50 ml)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cirbloc M Hyo émulsion injectable pour porcs

2. Composition

Substances actives :

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , souche 2940 inactivée	min. 184 UA*
Circovirus porcin de type 2d (protéine de capsid ORF2)	min. 19,6 mcg

*AU : unités d'antigène mesurées lors du test d'activité (ELISA)

Adjuvant(s) :

Paraffine liquide légère277 µl

Émulsion blanc cassé. Un crémage grisâtre et une sédimentation peuvent se produire.
Émulsion homogène après agitation.

3. Espèces cibles

Porcs (à l'engraissement)

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcs afin de réduire :

- la virémie, la charge virale dans les poumons et les tissus lymphoïdes, l'excrétion virale associée à l'infection par le circovirus porcin de type 2 (PCV2),
- la sévérité des lésions pulmonaires associée à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*
- la perte de poids.

Début de l'immunité :

PCV2 : 2 semaines après la vaccination

M. hyopneumoniae : 3 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité :

PCV2 : 23 semaines après la vaccination

M. hyopneumoniae : 23 semaines après la vaccination

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Dans les élevages où la vaccination des truies et des cochettes contre le PCV2 et *M. hyopneumoniae* est réalisée en fin de gestation et où l'on peut s'attendre à des taux élevés d'anticorps d'origine maternelle, l'utilisation de Cirbloc M Hyo peut être retardée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation et lactation :

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

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.

Surdosage :

Aucune donnée disponible.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs (à l'engraissement)

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ Augmentation de la température ² Léthargie ²
--	--

¹ Gonflements de 0,2 cm à 2 cm pouvant survenir lors d'une administration effectuée avec un injecteur dans des conditions terrains, disparaissant spontanément dans les neuf jours.

² Léthargie et augmentation transitoire de la température corporelle pouvant survenir quatre heures après la vaccination, avec un maximum de 1,7 °C au niveau individuel et de 0,5 à 0,78 °C en moyenne, se résorbant spontanément le lendemain.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Vacciner les porcs dans le cou.

Administer une dose unique de 2 mL chez les porcs à partir de 3 semaines d'âge.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15 °C – 25 °C).

Bien agiter avant utilisation.

Respecter les règles d'asepsie.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions 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.

À conserver dans le récipient d'origine.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/322/001-009

Boîte carton de 1x50 mL (1x25 doses)

Boîte carton de 10x50 mL (10x25 doses)

Boîte carton de 1x100 mL (1x50 doses)

Boîte carton de 10x100 mL (10x50 doses)

Boîte carton de 48x100 mL (48x50 doses)

Boîte carton de 1x250 mL (1x125 doses)

Boîte carton de 6x250 mL (6x125 doses)

Boîte carton de 1x500 mL (1x250 doses)

Boîte carton de 6x500 mL (6x250 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Hungary

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51

17. Autres informations

Le produit stimule le développement d'une immunité active contre le circovirus porcin de type 2 et *Mycoplasma hyopneumoniae* chez le porc.

L'antigène recombinant du circovirus porcin de type 2d (protéine de capsid ORF2) s'auto-assemble en particules de type viral (VLP).

Le vaccin permet d'améliorer la prise de poids vif dans les élevages où le niveau d'infection par le PCV2 est élevé et la durée d'infection longue.