

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cirbloc M Hyo stungulyf, fleyti, fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mycoplasma hyopneumoniae stofn 2940, óvirkjaður
Svínacircoveira af tegund 2d, ORF2 veiruhjúpsprótein

að lágmarki 184 AU*

að lágmarki 19,6 míkrog

*AU: mótefnavakaeyningar (antigen units) mældar með virkniprófi (ELISA)

Ónæmisglæðar:

Létt paraffínolía

277 µl

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sorbitan þríóleat
Pólýsorbit 80
Kalíumklóríð
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Kalíum tvíhýdrógenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Beinhvítt fleyti. Gráleitt krem og setmyndun getur komið fram. Einsleitt fleyti eftir að það er hrist.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (til fitunar)

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá svínum til að draga úr:

- veirumagni í blóði, veirumagni í lungum og eitilvefjum, veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2)
- alvarleika lungnaskemmda af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* sýkingar
- tapi á þyngdaraukningu

Ónæmi myndast:

PCV2: 2 vikum eftir bólusetningu

M. hyopneumoniae: 3 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í:

PCV2: 23 vikur eftir bólusetningu

M. hyopneumoniae: 23 vikur eftir bólusetningu

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Á býlum þar sem gyltur og unggyltur eru bólusettar gegn PCV2 og *M. hyopneumoniae* seint á meðgöngu og búast má við miklu magni mótefna frá móður er hægt að seinka notkun Cirbloc M Hyo.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín (til fitunar)

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaðhitastig ² Svefnhöfgi ²

¹Þroti, 0,2 cm til 2 cm í þvermál, getur komið fram þegar bóluefnið er gefið með fjöldabólusetningarbúnaði, en hverfur af sjálfu sér innan níu daga.

² Svefnhöfgi og hækkun líkamshita geta komið fram fjórum klukkustundum eftir bólusetningu, hjá einstökum dýrum getur líkamshiti hækkað um 1,7°C og um 0,5-0,78°C að meðaltali, en það gengur til baka af sjálfu sér daginn eftir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Bólusetja á svín í hálsinn.

Gefa á grísum frá 3 vikna aldri stakan 2 ml skammt.

Leyfið bóluefninu að ná herbergishita ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$).

Hristið vel fyrir notkun.

Viðhafa á venjulegar smitgátaraðferðir.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin gögn liggja fyrir.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AL08.

Dýrallyfið örvar myndun virks ónæmis gegn svínacircoveiru af tegund 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.

Mótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2d (ORF2 hjúpprótein), framleiddur með erfðatækni, safnast sjálfkrafa saman í veirulíkar agnir.

Bóluefnið getur dregið úr tapi á þyngdaraukningu á býlum þar sem um mikla og langvarandi sýkingu af völdum PCV2 er að ræða.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegu íláti.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

50, 100, 250 og 500 ml glös úr lágbéttipólýetýleni (LDPE), innsigluð með gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 x 50 ml (1 x 25 skammtar)

Pappaaskja með 10 x 50 ml (10 x 25 skammtar)

Pappaaskja með 1 x 100 ml (1 x 50 skammtar)

Pappaaskja með 10 x 100 ml (10 x 50 skammtar)

Pappaaskja með 48 x 100 ml (48 x 50 skammtar)

Pappaaskja með 1 x 250 ml (1 x 125 skammtar)

Pappaaskja með 16 x 250 ml (16 x 125 skammtar)

Pappaaskja með 1 x 500 ml (1 x 250 skammtar)

Pappaaskja með 6 x 500 ml (6 x 250 skammtar)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/322/001-009

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/10/2024

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
PAPPAASKJA**

50, 100, 250 eða 500 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Cirbloc M Hyo stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Mycoplasma hyopneumoniae stofn 2940, óvirkjaður
Svínacircoveira af tegund 2d, ORF2 veiruhjúpsprótein

að lágmarki 184 AU
að lágmarki 19,6 míkrog

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (til fitunar)

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegu íláti.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100, 250 eða 500 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Cirbloc M Hyo stungulyf, fleyti

100 ml 250 ml 500 ml

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Mycoplasma hyopneumoniae stofn 2940, óvirkjaður
Svínacircoveira af tegund 2d, ORF2 veiruhjúpsprótein

að lágmarki 184 AU
að lágmarki 19,6 míkrog

50 skammtar (100 ml)

125 skammtar (250 ml)

250 skammtar (500 ml)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (til fitunar)

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegu íláti.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

50 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Cirbloc M Hyo stungulyf, fleyti

50 ml

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Mycoplasma hyopneumoniae stofn 2940, óvirkjaður
Svínacircoveira af tegund 2d, ORF2 veiruhjúpsprótein

að lágmarki 184 AU
að lágmarki 19,6 míkróg

25 skammtar (50 ml)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Cirbloc M Hyo stungulyf, fleyti fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mycoplasma hyopneumoniae stofn 2940, óvirkjaður
Svínacircoveira af tegund 2d, ORF2 veiruhjúpsprótein

að lágmarki 184 AU*
að lágmarki 19,6 míkrog

*AU: mótefnavakaeyningar (antigen units) mældar með virkniprófi (ELISA)

Ónæmisglæðar:

Létt paraffínolía

277 µl

Beinhvítt fleyti. Gráleitt krem og setmyndun getur komið fram. Einsleitt fleyti eftir að það er hrist.

3. Markdýrategundir

Svín (til fitunar)

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá svínum til að draga úr:

- veirumagni í blóði, veirumagni í lungum og eitlvefjum, veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2)
- alvarleika lungnaskemmda af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* sýkingar
- tapi á þyngdaraukningu

Ónæmi myndast:

PCV2: 2 vikur eftir bólusetningu

M. hyopneumoniae: 3 vikur eftir bólusetningu

Ónæmi endist í:

PCV2: 23 vikur eftir bólusetningu

M. hyopneumoniae: 23 vikur eftir bólusetningu

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Á býlum þar sem gyltur og unggyltur eru bólusettar gegn PCV2 og *M. hyopneumoniae* seint á meðgöngu og búast má við miklu magni mótefna frá móður er hægt að seinka notkun Cirbloc M Hyo.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækniðskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Engin gögn liggja fyrir.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Svín (til fitunar)

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkað hitastig ² Svefnhöfgi ²

¹Þroti, 0,2 cm til 2 cm í þvermál, getur komið fram þegar bóluefnið er gefið með fjöldbólusetningarbúnaði, en hverfur af sjálfu sér innan níu daga.

² Svefnhöfgi og hækkun líkamshita geta komið fram fjórum klukkustundum eftir bólusetningu, hjá einstökum dýrum getur líkamshiti hækkað um 1,7°C og um 0,5-0,78°C að meðaltali, en það gengur til baka af sjálfu sér daginn eftir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Bólusetja á svín í hálsinn.

Gefa á grísum frá 3 vikna aldri stakan 2 ml skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leyfið bóluefninu að ná herbergishita ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$).

Hristið vel fyrir notkun.

Viðhafa á venjulegar smitgátaraðferðir.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegu íláti.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/322/001-009

Pappaaskja með 1 x 50 ml (1 x 25 skammtar)
Pappaaskja með 10 x 50 ml (10 x 25 skammtar)

Pappaaskja með 1 x 100 ml (1 x 50 skammtar)
Pappaaskja með 10 x 100 ml (10 x 50 skammtar)
Pappaaskja með 48 x 100 ml (48 x 50 skammtar)

Pappaaskja með 1 x 250 ml (1 x 125 skammtar)
Pappaaskja með 6 x 250 ml (6 x 125 skammtar)

Pappaaskja með 1 x 500 ml (1 x 250 skammtar)
Pappaaskja með 6 x 500 ml (6 x 250 skammtar)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungverjaland
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com
Sími: +800 35 22 11 51

17. Aðrar upplýsingar

Dýrallyfið örvar myndun virks ónæmis gegn svínacircoveiru af tegund 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.

Mótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2d (ORF2 hjúpprótein), framleiddur með erfðatækni, safnast sjálfkrafa saman í veirulíkar agnir.

Bóluefnið getur dregið úr tapi á þyngdaraukningu á býlum þar sem um mikla og langvarandi sýkingu af völdum PCV2 er að ræða.