

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cirbloc M Hyo emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Mycoplasma hyopneumoniae, stam 2940, geïnactiveerd

min. 184 AU*

Porcine circovirus type 2d, ORF2-capside-eiwit

min. 19,6 mcg

*AU: antigeen-eenheden zoals gemeten in de potentietest (ELISA)

Adjuvans:

Lichte vloeibare paraffine

277 µl

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sorbitaantrioleaat
Polysorbaat 80
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Gebroken-witte emulsie. Er kunnen grijsachtige schuimvorming en sedimentatie optreden. Homogene emulsie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens, ter vermindering van:

- viremie, virusload in longen en lymfeweefsels, virusuitscheiding veroorzaakt door porcine circovirus type 2 (PCV2) infectie,
- de ernst van longbeschadigingen veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie,
- het verlies van gewichtstoename.

Aanvang van de immuniteit:

PCV2: 2 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

PCV2: 23 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 23 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Op bedrijven waar PCV2- en *M. hyopneumoniae*-vaccinatie van zeugen en gelten wordt uitgevoerd tijdens de late dracht en waar hoge maternale antilichaamniveaus kunnen worden verwacht, kan het gebruik van Cirbloc M Hyo worden uitgesteld.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (vleesvarkens):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verhoogde temperatuur ² Lethargie ²
--	--

¹ Zwellingen van 0,2 cm tot 2 cm in diameter kunnen optreden bij toediening met een multidoseringspuit; deze verdwijnen spontaan binnen negen dagen.

² Lethargie en verhoging van de lichaamstemperatuur kunnen vier uur na vaccinatie optreden, met een maximum van 1,7 °C op individueel niveau en gemiddeld 0,5 – 0,78 °C, die de volgende dag

spontaan verdwenen zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Vaccineer varkens in de nek.

Een enkele dosis van 2 ml wordt gegeven aan varkens vanaf een leeftijd van 3 weken.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen (15 °C – 25 °C).

Goed schudden voor gebruik.

Pas de gebruikelijke aseptische procedures toe.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen gegevens beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AL08

Het vaccin stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 en *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.

Het recombinante porcine circovirus type 2d antigeen (ORF2-capside-eiwit) assembleert zichzelf tot virusachtige deeltjes (virus-like-particles, VLP's).

Het vaccin kan het verlies van gewichtstoename verminderen op bedrijven waar de PCV2-infectiegraad hoog is en de duur ervan lang is.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) fles van 50, 100, 250 of 500 ml, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 50 ml (1 x 25 doses)

Kartonnen doos met 10 x 50 ml (10 x 25 doses)

Kartonnen doos met 1 x 100 ml (1 x 50 doses)

Kartonnen doos met 10 x 100 ml (10 x 50 doses)

Kartonnen doos met 48 x 100 ml (48 x 50 doses)

Kartonnen doos met 1 x 250 ml (1 x 125 doses)

Kartonnen doos met 6 x 250 ml (6 x 125 doses)

Kartonnen doos met 1 x 500 ml (1 x 250 doses)

Kartonnen doos met 6 x 500 ml (6 x 250 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/322/001-009

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/10/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS**
50, 100, 250 of 500 ml**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cirbloc M Hyo emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)*Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 2940, geïnactiveerd
Porcine circovirus type 2d, ORF2-capside-eiwitmin. 184 AU
min. 19,6 mcg**3. VERPAKKINGSGROOTTE**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. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (vleesvarkens)

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Fles met 100, 250 of 500 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cirbloc M Hyo emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)*Mycoplasma hyopneumoniae*, stam 2940, geïnactiveerd
Porcine circovirus type 2d, ORF2-capside-eiwitmin. 184 AU
min. 19,6 mcg50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)
250 doses (500 ml)**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (vleesvarkens)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTENGekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bescherm tegen licht.**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles met 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cirbloc M Hyo emulsie voor injectie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Mycoplasma hyopneumoniae, stam 2940, geïnactiveerd

min. 184 AU

Porcine circovirus type 2d, ORF2-capside-eiwit

min. 19,6 mcg

25 doses (50 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cirbloc M Hyo emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stam 2940, geïnactiveerd	min. 184 AU*
Porcine circovirus type 2d, ORF2-capside-eiwit	min. 19,6 mcg

*AU: antigeen-eenheden zoals gemeten in de potentietest (ELISA)

Adjuvans:

Lichte vloeibare paraffine	277 µl
----------------------------	--------

Gebroken-witte emulsie. Er kunnen grijsachtige schuimvorming en sedimentatie optreden. Homogene emulsie na schudden.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens)

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens, ter vermindering van:

- viremie, virusload in longen en lymfeweefsels, virusuitscheiding veroorzaakt door porcine circovirus type 2 (PCV2) infectie,
- de ernst van longbeschadigingen veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie,
- het verlies van gewichtstoename.

Aanvang van de immuniteit:

PCV2: 2 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

PCV2: 23 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 23 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Op bedrijven waar PCV2- en *M. hyopneumoniae*-vaccinatie van zeugen en gelten wordt uitgevoerd tijdens de late dracht en waar hoge maternale antilichaamniveaus kunnen worden verwacht, kan het gebruik van Cirbloc M Hyo worden uitgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen gegevens beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken (vleesvarkens):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verhoogde temperatuur ² Lethargie ²
--	--

¹ Zwellingen van 0,2 cm tot 2 cm in diameter kunnen optreden Bij toediening met een multidoseringsspuit; deze verdwijnen spontaan binnen negen dagen.

² Lethargie en verhoging van de lichaamstemperatuur kunnen vier uur na vaccinatie optreden, met een maximum van 1,7 °C op individueel niveau en gemiddeld 0,5 – 0,78 °C, die de volgende dag spontaan verdwenen zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Vaccineer varkens in de nek.

Een enkele dosis van 2 ml wordt gegeven aan varkens vanaf een leeftijd van 3 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen (15 °C – 25 °C).

Goed schudden voor gebruik.

Pas de gebruikelijke aseptische procedures toe.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/322/001-009

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 x 50 ml (1 x 25 doses)

Kartonnen doos met 10 x 50 ml (10 x 25 doses)

Kartonnen doos met 1 x 100 ml (1 x 50 doses)

Kartonnen doos met 10 x 100 ml (10 x 50 doses)

Kartonnen doos met 48 x 100 ml (48 x 50 doses)

Kartonnen doos met 1 x 250 ml (1 x 125 doses)

Kartonnen doos met 6 x 250 ml (6 x 125 doses)

Kartonnen doos met 1 x 500 ml (1 x 250 doses)

Kartonnen doos met 6 x 500 ml (6 x 250 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd. - 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Hongarije

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Telefoonnummer: 00 800 35 22 11 51

Nederland en België

Telefoonnummer: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

17. Overige informatie

Het vaccin stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 en *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.

Het recombinante porcine circovirus type 2d antigeen (ORF2-capside-eiwit) assembleert zichzelf tot virusachtige deeltjes (virus-like-particles, VLP's).

Het vaccin kan het verlies van gewichtstoename verminderen op bedrijven waar de PCV2-infectiegraad hoog is en de duur ervan lang is.