

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cirbloc M Hyo Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 ml-Dosis enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---|--------------|
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , Stamm 2940, inaktiviert | min. 184 AU* |
| Porzines Circovirus Typ 2d, ORF2-Kapsidprotein | min. 19,6 µg |

*AU: Antigeneinheiten, gemessen im Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvans:

| | |
|------------------------|--------|
| Dünnflüssiges Paraffin | 277 µl |
|------------------------|--------|

Sonstige Bestandteile

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Sorbitantrioleat |
| Polysorbat 80 |
| Kaliumchlorid |
| Dinatriumphosphat-Dihydrat |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Wasser für Injektionszwecke |

Weißliche Emulsion. Es kann zu gräulicher Schaumbildung und Sedimentation kommen. Homogene Emulsion nach Schütteln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Schweine (zur Mast)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen zur Reduktion:

- der Virämie der Viruslast in den Lungen sowie im lymphatischen Gewebe und der durch die Infektion mit dem porzinen Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachten Virusausscheidung,
- der Schwere der durch die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* verursachten Lungenläsionen,
- des Verlusts an Körperfettgewichtszunahme

Beginn der Immunität:

PCV2: 2 Wochen nach der Impfung

M. hyopneumoniae: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität:

PCV2: 23 Wochen nach der Impfung

M. hyopneumoniae: 23 Wochen nach der Impfung

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

In Betrieben, in denen Sauen und Jungsauen während der späten Trächtigkeit gegen PCV2 und *M. hyopneumoniae* geimpft werden und hohe MDA-Werte zu erwarten sind, sollte die Impfung mit Cirbloc M Hyo auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast):

| | |
|--|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle ¹ |
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | erhöhte Temperatur ² Lethargie ² |

¹ Bei der Verabreichung mithilfe eines Mehrfachinjektors können Schwellungen von einer Größe von 0,2 cm bis 2 cm auftreten; welche innerhalb von neun Tagen spontan abklingen.

² Lethargie und ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (Höchstwert von 1,7 °C beim Einzeltier und 0,5 - 0,78 °C im Durchschnitt) können bis zu vier Stunden nach der Impfung auftreten, welche spätestens am Folgetag spontan abklingen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Schweine in den Nacken impfen.

Eine Einzeldosis von 2 ml ist Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zu verabreichen.

Auf Raumtemperatur erwärmen (15 °C - 25 °C).

Vor Gebrauch gut schütteln.

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AL08.

Das Produkt induziert eine aktive Immunität gegen das Porzine Circovirus Typ 2 und gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

Das rekombinante Antigen des Porzinen Circovirus Typ 2d (ORF2-Kapsidprotein) formiert sich selbstständig zu virusähnlichen Partikeln (VLPs).

In Betrieben mit einer hochgradigen und langwierigen PCV2-Infektion, kann durch die Impfung mit Cirbloc M Hyo der Verlust der Körperfettzunahme reduziert werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), mit einem Volumen von 50, 100, 250 oder 500 ml, verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 ml (1 x 25 Dosen)

Faltschachtel mit 10 x 50 ml (10 x 25 Dosen)

Faltschachtel mit 1 x 100 ml (1 x 50 Dosen)

Faltschachtel mit 10 x 100 ml (1 x 50 Dosen)

Faltschachtel mit 48 x 100 ml (1 x 50 Dosen)

Faltschachtel mit 1 x 250 ml (1 x 125 Dosen))

Faltschachtel mit 1 x 250 ml (1 x 125 Dosen)

Faltschachtel mit 1 x 500 ml (1 x 250 Dosen)

Faltschachtel mit 1 x 500 ml (1 x 250 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/322/001 - 009

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/10/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Das Tierarzneimittel unterliegt der Verschreibungspflicht.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

50, 100, 250 oder 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cirbloc M Hyo Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm 2940, inaktiviert
Porzines Circovirus Typ 2d, ORF2-Kapsidprotein

min. 184 AU

min. 19,6 µg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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. ZIELTIERART(EN)

Schweine (zur Mast)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd

14. ZULASSUNGNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**100, 250 und 500 ml LDPE-Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cirbloc M Hyo Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm 2940, inaktiviert
Porzines Circovirus Typ 2d, ORF2-Kapsidprotein

min. 184 AU
min. 19,6 µg

50 Impfdosen (100 ml)

125 Impfdosen (250 ml)

250 Impfdosen (500 ml)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (zur Mast)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABER

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

50 ml LDPE-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cirbloc M Hyo Emulsion zur Injektion

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

| | |
|---|--------------|
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , Stamm 2940, inaktiviert | min. 184 AU |
| Porzines Circovirus Typ 2d, ORF2-Kapsidprotein | min. 19,6 µg |

25 Impfdosen (50 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cirbloc M Hyo Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede 2ml-Dosis enthält:

| | |
|---|--------------|
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , Stamm 2940, inaktiviert | min. 184 AU |
| Porzines Circovirus Typ 2d, ORF2-Kapsidprotein | min. 19,6 µg |

*AU: Antigeneinheiten, gemessen im Potenztest (ELISA)

Adjuvans:

| | |
|------------------------|--------|
| Dünnflüssiges Paraffin | 277 µl |
|------------------------|--------|

Weißliche Emulsion. Es kann zu gräulicher Schaumbildung und Sedimentation kommen. Homogene Emulsion nach Schütteln.

3. Zieltierart

Schweine (zur Mast)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen zur Reduktion:

- der Virämie, der Viruslast in den Lungen sowie im lymphatischen Gewebe und der durch die Infektion mit dem porzinen Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachten Virusausscheidung,
- der Schwere der durch die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* verursachten Lungenläsionen,
- des Verlusts an Körpergewichtszunahme

Beginn der Immunität:

PCV2: 2 Wochen nach der Impfung

M. hyopneumoniae: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität:

PCV2: 23 Wochen nach der Impfung

M. hyopneumoniae: 23 Wochen nach der Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

In Betrieben, in denen Sauen und Jungsauen während der späten Trächtigkeit gegen PCV2 und *M. hyopneumoniae* geimpft werden und hohe MDA-Werte zu erwarten sind, sollte die Impfung mit Cirbloc M Hyo auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine Daten vorhanden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast):

| | |
|--|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle ¹ |
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | erhöhte Temperatur ² Lethargie ² |

¹ Bei der Verabreichung mithilfe eines Mehrfachinjektors können Schwellungen von einer Größe von 0,2 cm bis 2 cm auftreten; welche innerhalb von neun Tagen spontan abklingen.

² Lethargie und ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (Höchstwert von 1,7 °C beim Einzeltier und 0,5 - 0,78 °C im Durchschnitt) können bis zu vier Stunden nach der Impfung auftreten, welche spätestens am Folgetag spontan abklingen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Schweine in den Nacken impfen.

Eine Einzeldosis von 2 ml ist Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Auf Raumtemperatur erwärmen (15 °C - 25 °C).

Vor Gebrauch gut schütteln.

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

EU/2/24/322/001 - 009

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 ml (1 x 25 Dosen)

Faltschachtel mit 10 x 50 ml (10 x 25 Dosen)

Faltschachtel mit 1 x 100 ml (1 x 50 Dosen)

Faltschachtel mit 10 x 100 ml (1 x 50 Dosen)

Faltschachtel mit 48 x 100 ml (1 x 50 Dosen)

Faltschachtel mit 1 x 250 ml (1 x 125 Dosen))

Faltschachtel mit 1 x 250 ml (1 x 125 Dosen)

Faltschachtel mit 1 x 500 ml (1 x 250 Dosen)

Faltschachtel mit 1 x 500 ml (1 x 250 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Ungarn
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Telefon-Nr.: +800 35 22 11 51

17. Weitere Informationen

Das Produkt induziert eine aktive Immunität gegen das Porzine Circovirus Typ 2 und gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

Das rekombinante Antigen des Porzinen Circovirus Typ 2d (ORF2-Kapsidprotein) formiert sich selbstständig zu virusähnlichen Partikeln (VLPs).

In Betrieben mit einer hochgradigen und langwierigen PCV2-Infektion, kann durch die Impfung mit Cirbloc M Hyo der Verlust der Körpergewichtszunahme reduziert werden.