

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cirbloc M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon for gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktivert	min. 184 AU*
Svinecircovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mcg

*AU: Antigen-enheter som målt i styrketest (ELISA)

Adjuvans:

Lys flytende parafin	277 mikroliter
----------------------	----------------

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sorbitantrioelat
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Off-white emulsjon. Gråaktig kremdannelse og synlige partikler kan forekomme. Homogen emulsjon etter risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (for oppfetting)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av gris for å redusere:

- viremi, virusbelastning i lunger og lymfoide vev, virusutskillelse forårsaket av svinecircovirus type 2 (PCV2)-infeksjon
- alvorlighetsgraden av lungelesjoner forårsaket av *Mycoplasma hyopneumoniae*-infeksjon
- tapet av økning i kroppsvekt

Immunitet er vist fra:

PCV2: 2 uker etter vaksinasjon.

M. hyopneumoniae: 3 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet:

PCV2: 23 uker etter vaksinasjon

M. hyopneumoniae: 23 uker etter vaksinasjon

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

På gårder hvor PCV2 og *M. hyopneumoniae*-vaksinasjon av purker og gylter utføres i slutten av svangerskapet og de høye nivåene av MDA kan forventes, kan bruken av Cirbloc M Hyo forsinkes.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (for oppfetting)

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Forhøyet temperatur ² Letargi ²

¹Hevelser på 0,2 cm til 2 cm i diameter kan oppstå når administrering utføres med masseinjektor. Disse forsvinner spontant innen ni dager.

²Letargi og økning i kroppstemperatur og sløvheter kan oppstå fire timer etter vaksinasjon, med maksimalt 1,7 °C på individnivå og 0,5–0,78 °C som gjennomsnitt, og går over spontant neste dag.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den

nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet og effektivitet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Vaksiner gris i nakken.

En enkeltdose på 2 ml gis til gris fra 3 ukers alder og utover.

La den nå romtemperatur (15 °C–25 °C).

Rist godt før bruk.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen tilgjengelige data.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AL08.

Produktet stimulerer utviklingen av aktiv immunitet mot porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos gris.

Rekombinant svinecircovirus type 2-antigenet (ORF2-kapsidprotein) samles automatisk til viruslignende partikler (VLP-er).

Vaksinen er i stand til å redusere tapet i kroppsvektøkning på gårder hvor nivået av PCV2-infeksjon er høyt og varigheten er lang.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i original beholder.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av polyetylen med lav tetthet (LDPE) på 50, 100, 250 eller 500 ml forseglet med gummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 x 50 ml (1 x 25 doser)
Pappeske med 10 x 50 ml (10 x 25 doser)

Pappeske med 1 x 100 ml (1 x 50 doser)
Pappeske på 10 x 100 ml (10 x 50 doser)
Pappeske på 48 x 100 ml (48 x 50 doser)

Pappeske med 1 x 250 ml (1 x 125 doser)
Pappeske på 6 x 250 ml (6 x 125 doser)

Pappeske med 1 x 500 ml (1 x 250 doser)
Pappeske med 6 x 500 ml (6 x 250 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/322/001-009

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/10/2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
PAPPESKE**

50, 100, 250 eller 500 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cirbloc M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktivert	min. 184 AU
Svinecircovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mcg

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 SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (for oppfetting)

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalbeholder.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Flaske på 100, 250 eller 500 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Cirbloc M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER*Mycoplasma hyopneumoniae* stamme 2940, inaktivert
Svinecircovirus type 2d, ORF2 kapsidproteinmin. 184 AU
min. 19,6 mcg

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

250 doser (500 ml)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (for oppfetting)

4. TILFØRSELSVEIERIntramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

6. UTLØPSDATOExp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd, bruk innen 10 timer.**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalbeholder.
Beskyttes mot lys.**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Flaske på 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cirbloc M Hyo injeksjonvæske, emulsjon

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktivert	min. 184 AU
Svinecircovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mcg

25 doser (50 ml)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 10 timer.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cirbloc M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon for gris

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktivert	min. 184 AU*
Svinecircovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mcg

*AU: Antigen-enheter som målt i styrketest (ELISA)

Adjuvans:

Lys flytende parafin	277 mikroliter
----------------------	----------------

Off-white emulsjon. Gråaktig kremdannelse og synlige partikler kan forekomme. Homogen emulsjon etter risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (for oppfetting)

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av gris for å redusere:

- viremi, virusbelastning i lunger og lymfoide vev, virusutskillelse forårsaket av svinecircovirus type 2 (PCV2)-infeksjon
- alvorlighetsgraden av lungelesjoner forårsaket av *Mycoplasma hyopneumoniae*-infeksjon redusere tapet i økning av kroppsvekt

Immunitet er vist fra:

PCV2: 2 uker etter vaksinasjon.

M. hyopneumoniae: 3 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet:

PCV2: 23 uker etter vaksinasjon

M. hyopneumoniae: 23 uker etter vaksinasjon

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

På gårder hvor PCV2 og *M. hyopneumoniae*-vaksinasjon av purker og gylter utføres i slutten av svangerskapet og de høye nivåene av MDA kan forventes, kan bruken av Cirbloc M Hyo forsinkes.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen data er tilgjengelige.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris (for oppfetting)

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Forhøyet temperatur ² Letargi ²

¹Hevelser på 0,2 cm til 2 cm i diameter kan oppstå når administrering utføres med masseinjektor. Disse forsvinner spontant innen ni dager.

²Letargi og økning i kroppstemperatur og sløvhet kan oppstå fire timer etter vaksinasjon, med maksimalt 1,7 °C på individnivå og 0,5–0,78 °C som gjennomsnitt, og går over spontant neste dag.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {informasjon om nasjonalt system}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Vaksiner gris i nakken.

En enkeltdose på 2 ml gis til gris fra 3 ukers alder og utover.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La den nå romtemperatur (15 °C–25 °C).

Rist godt før bruk.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i original beholder.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter utløp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/322/001-009

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

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

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

Pappeske på 10 x 100 ml (10 x 50 doser)

Pappeske på 48 x 100 ml (48 x 50 doser)

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

Pappeske på 6 x 250 ml (6 x 125 doser)

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungarn

E-post: pharmacovigilance@ceva.com

Telefonnummer: +800 35 22 11 51

17. Ytterligere informasjon

Produktet stimulerer utviklingen av aktiv immunitet mot svinecircovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos gris.

Det rekombinante porcine circovirus type 2d-antigenet (ORF2-kapsidprotein) samles automatisk til viruslignende partikler (VLP-er).

Vaksinen er i stand til å redusere tapet i kroppsvektøkning på gårder hvor nivået av PCV2-infeksjon er høyt og varigheten er lang.