

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cirbloc M Hyo injektionsvätska, emulsion till gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Mycoplasma hyopneumoniae, stam 2940, inaktiverad min. 184 AU*
Porcint circovirus typ 2d, ORF2 kapsidprotein min. 19,6 mikrogram

AU*: Antigenenheter som uppmätts i potenstest (ELISA)

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 277 mikroliter

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Sorbitantrioleat
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Benvit emulsion. Gråaktig krämighet och sedimentering kan uppstå. Homogen emulsion efter omskakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Gris (slaktsvin)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av gris för att minska:

- Viremi, virusbördan i lungor och lymfoid vävnad och virusspridning till följd av infektion orsakad av porcint circovirus typ 2 (PCV2)
- Allvarlighetsgrad av lunglesioner till följd av infektion orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Förluster i tillväxt

Immunitetens insättande:

PCV2: 2 veckor efter vaccination

M. hyopneumoniae: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet:

PCV2: 23 veckor efter vaccination

M. hyopneumoniae: 23 veckor efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

På gårdar där PCV2- och *M. hyopneumoniae*-vaccination av suggor och gyltor utförs sent i dräktigheten och nivåerna av maternella antikroppar kan förväntas vara höga, kan användningen av Cirbloc M Hyo senareläggas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Gris (slaktsvin):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Temperaturstegring ² Letargi ²

¹Svullnader från 0,2 cm upp till 2 cm i diameter kan uppträda vid administrering med automatspruta. Dessa försvinner spontant inom nio dagar.

²Letargi och ökning av kroppstemperaturen kan inträffa fyra timmar efter vaccination, med ett maximum på 1,7 °C på individnivå och 0,5 – 0,78 °C i genomsnitt, går spontant tillbaka inom en dag.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Vaccinera grisarna på halsen.

En engångsdos à 2 ml ges till grisar från 3 veckors ålder.

Låt det anta rumstemperatur (15 °C – 25 °C).

Omskakas väl före användning.

Tillämpa sedvanlig aseptisk teknik.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga tillgängliga data.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AL08.

Läkemedlet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot porcint circovirus typ 2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos gris.

Det rekombinanta porcina circovirus typ 2d antigenet (ORF2 kapsidprotein) sätts automatiskt ihop till viruslika partiklar (VLP:er).

Vaccinet kan förbättra viktökningen på de gårdar där infektionsnivån med PCV2 är hög och varaktigheten är lång.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Lågdensitetpolyetylenflaskor (LDPE) med volymen 50, 100, 250 eller 500 ml försluten med gummipropp och aluminiumkapsel.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 x 50 ml (1 x 25 doser)

Pappkartong innehållande 10 x 50 ml (10 x 25 doser)

Pappkartong innehållande 1 x 100 ml (1 x 50 doser)

Pappkartong innehållande 10 x 100 ml (10 x 50 doser)

Pappkartong innehållande 48 x 100 ml (48 x 50 doser)

Pappkartong innehållande 1 x 250 ml (1 x 125 doser)

Pappkartong innehållande 6 x 250 ml (6 x 125 doser)

Pappkartong innehållande 1 x 500 ml (1 x 250 doser)

Pappkartong innehållande 6 x 500 ml (6 x 250 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/322/001-009

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/10/2024.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
PAPPKARTONG**

50, 100, 250 eller 500 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cirbloc M Hyo injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stam 2940, inaktiverad	min. 184 AU
Porcint circovirus typ 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mikrogram

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Gris (slaktsvin)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: 0 dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**100, 250 och 500 ml FLASKA****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Cirbloc M Hyo injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Mycoplasma hyopneumoniae stam 2940, inaktiverad min. 184 AU
Porcint circovirus typ 2d (ORF2 kapsidprotein) min. 19,6 mikrogram

50 doser (100 ml)
125 doser (250 ml)
250 doser (500 ml)

3. DJURSLAG

Gris (slaktsvin)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

50 ml FLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cirbloc M Hyo injektionsvätska, emulsion

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stam 2940, inaktiverad	min. 184 AU
Porcint circovirus typ 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mikrogram

25 doser (50 ml)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cirbloc M Hyo injektionsvätska, emulsion till gris

2. Sammansättning

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stam 2940, inaktiverad	min. 184 AU*
Porcint circovirus typ 2d, ORF2 kapsidprotein	min. 19,6 mikrogram

AU*: Antigenenheter som uppmätts i potenstest (ELISA)

Adjuvans:

Lättflytande paraffin	277 mikroliter
-----------------------	----------------

Benvit emulsion. Gråaktig krämighet och sedimentering kan uppstå. Homogen emulsion efter omskakning.

3. Djurslag

Gris (slaktsvin)

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av gris för att minska:

- Viremi, virusbördan i lungor och lymfoid vävnad och virusspridning till följd av infektion orsakad av porcint circovirus typ 2 (PCV2)
- Allvarlighetsgrad av lunglesioner till följd av infektion orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Förluster i tillväxt

Immunitetens insättande:

PCV2: 2 veckor efter vaccination

M. hyopneumoniae: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet:

PCV2: 23 veckor efter vaccination

M. hyopneumoniae: 23 veckor efter vaccination

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

På gårdar där PCV2- och *M. hyopneumoniae*-vaccination av suggor och gyltor utförs sent i dräktigheten och nivåerna av maternella antikroppar kan förväntas vara höga, kan användningen av Cirbloc M Hyo senareläggas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoser:

Inga tillgängliga data.

7. Biverkningar

Gris (slaktsvin):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Temperaturstegring ² Letargi ²

¹Svullnader från 0,2 cm upp till 2 cm i diameter kan uppträda vid administrering med automatspruta i gårdsbesättningar. Dessa försvinner spontant inom nio dagar.

²Trötthet och ökning av kroppstemperaturen kan inträffa fyra timmar efter vaccination, med ett maximum på 1,7 °C på individnivå och 0,5 – 0,78 °C i genomsnitt, går spontant inom en dag.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Vaccinera grisarna på halsen.

En engångsdos à 2 ml ges till grisar från 3 veckors ålder.

9. Råd om korrekt administrering

Låt det anta rumstemperatur (15 °C – 25 °C).

Omskakas väl före användning.

Tillämpa sedvanlig aseptisk teknik.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/322/001-009

Pappkartong innehållande 1 x 50 ml (1 x 25 doser)

Pappkartong innehållande 10 x 50 ml (10 x 25 doser)

Pappkartong innehållande 1 x 100 ml (1 x 50 doser)

Pappkartong innehållande 10 x 100 ml (10 x 50 doser)

Pappkartong innehållande 48 x 100 ml (48 x 50 doser)

Pappkartong innehållande 1 x 250 ml (1 x 125 doser)

Pappkartong innehållande 6 x 250 ml (6 x 125 doser)

Pappkartong innehållande 1 x 500 ml (1 x 250 doser)

Pappkartong innehållande 6 x 500 ml (6 x 250 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungern

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: +800 35 22 11 51

17. Övrig information

Läkemedlet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot porcint circovirus typ 2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos gris.

Det rekombinanta porcina circovirus typ 2d antigenet (ORF2 kapsidprotein) sätts automatiskt ihop till viruslika partiklar (VLP:er).

Vaccinet kan förbättra viktökningen på de gårdar där infektionsnivån med PCV2 är hög och varaktigheten är lång.