

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Cirbloc M Hyo injektionsvæske, emulsion til gris

### 2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

#### Aktive stoffer:

|  |                     |
|--|---------------------|
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme 2940, inaktiveret | min. 184 AU*        |
| Porcint circovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein           | min. 19,6 mikrogram |

\* AU: Antigen enheder som målt i potenstest (ELISA)

#### Adjuvans:

|                   |                |
|-------------------|----------------|
| Tynd paraffinolie | 277 mikroliter |
|-------------------|----------------|

Off-white emulsion. Grålig cremedannelse og bundfældning kan forekomme. Ensartet emulsion efter omrystning.

### 3. Dyrearter

Gris (vækstgrise)

### 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af grise for at reducere:

- Virus i blodet (viræmi), virusmængden i lunger og lymfoidt væv og virusspredning som følge af en infektion med porcint circovirus type 2 (PCV2),
- sværhedsgraden af skader på lungevæv forårsaget af en infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- fald i tilvækst.

Indtræden af immunitet:

PCV2: 2 uger efter vaccination

*M. hyopneumoniae*: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet:

PCV2: 23 uger efter vaccination

*M. hyopneumoniae*: 23 uger efter vaccination

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

I besætninger, hvor vaccination mod PCV2 og *M. hyopneumoniae* udføres under den sidste del af drægtigheden og niveauer af antistoffer fra moderdyret er forventeligt høje, kan brug af Cirbloc M Hyo udskydes.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde

medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed og effekt under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ingen data tilgængelige.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Gris (vækstgrise):

|  |   |
|--|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup>                |
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Temperaturstigning <sup>2</sup><br>Sløvhed <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Hævelser på 0,2-2 cm i diameter kan forekomme, når administration foretages med automatsprøjte og disse forsvinder spontant inden for ni dage.

<sup>2</sup> Sløvhed og stigning i kropstemperatur, kan forekomme fire timer efter vaccination med en maksimumstigning på 1,7 °C på individuelt niveau og 0,5-0,78 °C i gennemsnit. Normaliseres spontant i løbet af et døgn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Indgives i nakken.

En enkelt dosis på 2 ml administreres til grise fra 3-ugers alderen.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen skal opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C).

Omrystes godt inden anvendelse.

Anvend almindelige aseptiske (sterile) procedurer.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale beholder.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/24/322/001-009

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

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

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

Kartonæske med 10 x 100 ml (10 x 50 doser)

Kartonæske med 48 x 100 ml (48 x 50 doser)

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

Kartonæske med 6 x 250 ml (6 x 125 doser)

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungarn

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Tlf: +800 35 22 11 51

### **17. Andre oplysninger**

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise.

Det rekombinante porcint circovirus type 2d antigen (ORF2 kapsidprotein) samler sig automatisk til viruslignende partikler (VLP'er).

Vaccinen kan reducere det fald i tilvækst, der ses i besætninger, der har et højt og langvarigt PCV2-infektionstryk.