

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 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 maternelle antistoffer (MDA) er forventeligt høje, kan brug af Cirbloc M Hyo udskydes.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 injicerer 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (vækstgrise):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning ² Letargi ²

¹ Hævelser på 0,2-2 cm diameter kan forekomme, når administration foretages med automatsprøjte; disse forsvinder spontant inden for ni dage.

² Sløvhed og stigning i legemstemperatur 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Indgives i nakken.

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

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

Omrystes godt inden anvendelse.

Anvend almindelige aseptiske procedurer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen data tilgængelige.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL08.

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale beholder.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lavdensitetspolyethylen (LDPE) flasker med 50, 100, 250 eller 500 ml, forseget med en gummiprop og aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/322/001-009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/10/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).