

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cirbloc M Нуро инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> щам 2940, инактивирана	мин. 184 AU*
Свински цирковирус тип 2d, капсиден протеин ORF2	мин. 19.6 mcg

*AU: Антигенни единици, измерени в тест за ефективност (ELISA)

Адjuвант:

Light liquid paraffin	277 µl
-----------------------	--------

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sorbitan trioleate
Polysorbate 80
Potassium chloride
Disodium phosphate dehydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Почти бяла емулсия. Може да се появи сивкав кремообразен вид и седиментация.
Хомогенна емулсия след разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (за угояване).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета за намаляване на:

- вирусите, вирусното натоваляване в белите дробове и лимфоидните тъкани, отделянето на вируси, причинено от инфекция със свински цирковирус тип 2 (PCV2);
- тежестта на белодробните лезии, причинени от инфекция с *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- загубата от намалено наддаване на телесно тегло.

Начало на имунитета:

PCV2: 2 седмици след ваксинация.

M. hyopneumoniae: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:

PCV2: 23 седмици след ваксинация.

M. hyopneumoniae: 23 седмици след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Във ферми, където се извършва ваксинация срещу PCV2 и M. hyorhynchiae на свине майки и млади женски по време на тяхната късна бременност и могат да се очакват високи нива на майчини антитела, употребата на Cirblos M Нуро може да бъде отложена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета (за угояване):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване в мястото на инжектиране ¹
Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ² Летаргия ²

¹ Подувания от 0.2 cm до 2 cm диаметър могат да се появят, когато прилагането е с автоматичен инжектор и изчезват спонтанно в рамките на девет дни.

² Летаргия и повишаване на телесната температура могат да настъпят четири часа след ваксинацията с максимум 1,7 °C на индивидуално ниво и 0,5-0,78 °C като средна стойност, като отзвучават спонтанно до следващия ден.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Ваксинирайте прасетата в страничната част на шията.

Приложете единична доза от 2 ml на животно на възраст от 3 седмици нагоре.

Оставете до достигане на стайна температура (15 °C – 25 °C).

Разклатете добре преди употреба.

Спазвайте обичайните процедури за асептика.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AL08.

Продуктът стимулира развитието на активен имунитет срещу свинския цирковирус тип 2 и *Mycoplasma hyorhynchiae* при прасета.

Рекомбинантният антиген на свинския цирковирус тип 2d (ORF2 капсиден протеин) се сглобява автоматично във вирусоподобни частици (VLPs).

Ваксината е в състояние да намали загубата на намаленото наддаване на телесно тегло в тези ферми, където нивото на инфекция с PCV2 е високо и продължителността е дълга.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови (LDPE) бутилки от 50, 100, 250 или 500 ml с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 x 50 ml (1 x 25 дози)

Картонена кутия с 10 x 50 ml (10 x 25 дози)

Картонена кутия с 1 x 100 ml (1 x 50 дози)

Картонена кутия с 10 x 100 ml (10 x 50 дози)

Картонена кутия с 48 x 100 ml (48 x 50 дози)

Картонена кутия с 1 x 250 ml (1 x 125 дози)

Картонена кутия с 6 x 250 ml (6 x 125 дози)

Картонена кутия с 1 x 500 ml (1 x 250 дози)

Картонена кутия с 6 x 500 ml (6 x 250 дози)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/322/001-009

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/10/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

50, 100, 250 или 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cirbloc M Нуо инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Mycoplasma hyorheumoniae шам 2940, инактивирана
Свински цирковирус тип 2d, ORF2 капсиден протеин

мин. 184 AU
мин. 19.6 mcg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (за угояване) .

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 100, 250 или 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cirbloc M Нуо инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> щам 2940, инактивирана	мин. 184 AU
Свински цирковирус тип 2d , ORF2 капсиден протеин	мин. 19.6 mcg

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

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (за угояване).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cirbloc M Нуо инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Mycoplasma hyopneumoniae щам 2940, инактивирана
Свински цирковирус тип 2d, ORF2 капсиден протеин

мин. 184 AU
мин. 19.6 mcg

25 дози (50 ml)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cirbloc M Нуро инжекционна емулсия за прасета

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> щам 2940, инактивирана	мин. 184 AU*
Антиген на свинския цирковирус тип 2d, ORF2 капсиден протеин	мин. 19.6 mcg

*AU: Антигенни единици, измерени в тест за ефективност (ELISA)

Адjuвант:

Light liquid paraffin	277 µl
-----------------------	--------

Почти бяла емулсия. Може да се появи сивкав кремообразен вид и седиментация.
Хомогенна емулсия след разклащане.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (за угояване).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета за намаляване на:

- вiremията, вирусното натоваарване в белите дробове и лимфоидните тъкани, отделянето на вируси, причинено от инфекция със свински цирковирус тип 2 (PCV2);
- тежестта на белодробните лезии, причинени от инфекция с *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- загубата от намалено наддаване на телесно тегло.

Начало на имунитета:

PCV2: 2 седмици след ваксинация.

M. hyopneumoniae: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:

PCV2: 23 седмици след ваксинация.

M. hyopneumoniae: 23 седмици след ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Във ферми, където се извършва ваксинация срещу PCV2 и M. hyorheumoniae на свине майки и млади женски по време на тяхната късна бременност и могат да се очакват високи нива на майчини антитела, употребата на Cirbloc M Нюо може да бъде отложена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Няма налични данни.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета (за угояване):

Много чести	Подуване в мястото на инжектиране ¹
-------------	--

(повече от 1 на 10 третирани животни):	
Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ² Летаргия ²

¹ Подувания от 0.2 cm до 2 cm диаметър могат да се появят, когато прилагането е с автоматичен инжектор; те изчезват спонтанно в рамките на девет дни.

² Летаргия и повишаване на телесната температура могат да настъпят четири часа след ваксинацията, с максимум 1,7 °C на индивидуално ниво и 0,5-0,78 °C като средна стойност, като отзвучават спонтанно до следващия ден.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Ваксинирайте прасетата в страничната част на шията.

Приложете единична доза от 2 ml на животно на възраст от 3 седмици нагоре.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Оставете до достигане на стайна температура (15 °C – 25 °C).

Разклатете добре преди употреба.

Спазвайте обичайните процедури за асептика.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/24/322/001-009

Картонена кутия с 1 x 50 ml (1 x 25 дози)

Картонена кутия с 10 x 50 ml (10 x 25 дози)

Картонена кутия с 1 x 100 ml (1 x 50 дози)

Картонена кутия с 10 x 100 ml (10 x 50 дози)

Картонена кутия с 48 x 100 ml (48 x 50 дози)

Картонена кутия с 1 x 250 ml (1 x 125 дози)

Картонена кутия с 6 x 250 ml (6 x 125 дози)

Картонена кутия с 1 x 500 ml (1 x 250 дози)

Картонена кутия с 6 x 500 ml (6 x 250 дози)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Hungary

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Тел: +800 35 22 11 51

17. Допълнителна информация

Продуктът стимулира развитието на активен имунитет срещу свинския цирковирус тип 2 и *Mycoplasma hyopneumoniae* при прасета.

Рекомбинантният антиген на свинския цирковирус тип 2d (ORF2 капсиден протеин) се сглобява автоматично във вирусоподобни частици (VLPs).

Ваксината е в състояние да намали загубата на намаленото наддаване на телесно тегло в тези ферми, където нивото на инфекция с PCV2 е високо и продължителността е дълга.