

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cirbloc M Hyo emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> tulpina 2940, inactivată	min. 184 AU*
Circovirusul porcine tipul 2d, proteina capsidică ORF2	min. 19.6 mcg

*AU: Unități Antigenice determinate prin testul de potență *in-vitro* (ELISA)

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară	277 µl
-------------------------	--------

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitan trioleat
Polisorbat 80
Clorură de potasiu
Fosfat de sodiu dihidrat
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie de culoare albă. Pot apărea: un aspect cremos cenușiu și o sedimentare cenușie. Emulsie omogenă după agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (la îngrășat)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru a reduce:

- viremia, încărcătura virală în plămâni și țesuturile limfoide și eliminarea virusului cauzate de infecția cu circovirusul porcine de tip 2 (PCV2),
- severitatea leziunilor pulmonare cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma hyopneumoniae*
- pierderea în creșterea în greutate.

Instalarea imunității:

PCV2: 2 săptămâni după vaccinare

M. hyopneumoniae: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității:

PCV2: 23 săptămâni după vaccinare

M. hyopneumoniae: 23 săptămâni după vaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

În fermele în care vaccinarea PCV2 și *M. hyopneumoniae* a scroafelor și scrofițelor se efectuează în timpul gestației târzii și se pot aștepta niveluri ridicate de MDA, utilizarea Cirbloc M Hyo poate fi amânată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (la îngrășat):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹
Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ² Letargie ²

¹ Umflături cu diametrul între 0.2 și 2 cm pot apare când administrarea se face cu o seringă automată; ele dispar spontan în maxim nouă zile.

² Letargia și creșterea temperaturii corporale pot apare în decurs de patru ore după vaccinare cu un maxim de 1.7 °C la nivel individual și 0.5-0.78 °C ca medie, rezolvându-se spontan până a doua zi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Vaccinați porcii în zona gâtului.

O singură doză de 2 ml este administrată porcilor începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C – 25 °C).

Agitați bine înainte de utilizare.

Aplicați procedurile uzuale de antisepsie.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există date disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AL08.

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcin de tip 2 și a *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

Antigenul recombinant de circovirus porcin de tip 2d (proteina capsidului ORF2) se auto-asamblează în particule asemănătoare virusului (VLPs).

Vaccinul este capabil să reducă pierderea creșterii în greutate corporală în acele ferme în care nivelul infecției cu PCV2 este ridicat și durata este lungă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în recipientul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de joasă densitate (LDPE) cu 50, 100, 250 sau 500 ml închise cu dop din cauciuc și capsă de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 x 50 ml (1 x 25 doze)

Cutie de carton cu 10 x 50 ml (10 x 25 doze)

Cutie de carton cu 1 x 100 ml (1 x 50 doze)

Cutie de carton cu 10 x 100 ml (10 x 50 doze)

Cutie de carton cu 48 x 100 ml (48 x 50 doze)

Cutie de carton cu 1 x 250 ml (1 x 125 doze)

Cutie de carton cu 6 x 250 ml (6 x 125 doze)

Cutie de carton cu 1 x 500 ml (1 x 250 doze)

Cutie de carton cu 6 x 500 ml (6 x 250 doze)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/322/001-009

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/10/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton****50, 100, 250 or 500 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cirbloc M Hyo emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE*Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940, inactivată
Circovirusul porcin tipul 2d, proteina capsidei ORF2min. 184 AU
min. 19.6 mcg**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**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. SPECII ȚINTĂ**

Porci (la îngrășat)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra în recipientul original.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**100, 250 or 500 ml bottle****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cîrbloc M Hyo emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE*Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940, inactivată

min. 184 AU

Circovirusul porcin tipul 2d, proteina capsidei ORF2

min. 19.6 mcg

50 doze (100 ml)

125 doze (250 ml)

250 doze (500 ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (la îngrășat)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra în recipientul original.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacon de 50 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cirbloc M Hyo emulsie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> tulpina 2940, inactivată	min. 184 AU
Circovirusul porcîn tipul 2d, proteina capsidei ORF2	min. 19.6 mcg

25 doze (50 ml)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cirbloc M Hyo emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> tulpina 2940, inactivată	min. 184 AU*
Circovirusul porcin tipul 2d, proteina capsidei ORF2	min. 19.6 mcg

*AU: Unități Antigenice determinate prin testul de potență *in-vitro* (ELISA)

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară	277 µl
-------------------------	--------

Emulsie de culoare albă. Pot apărea: un aspect cremos cenușiu și o sedimentare cenușie. Emulsie omogenă după agitare.

3. Specii țintă

Porci (la îngrășat)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru a reduce:

- viremia, încărcătura virală în plămâni și țesuturile limfoide și eliminarea virusului cauzate de infecția cu circovirusul porcin de tip 2 (PCV2),
- severitatea leziunilor pulmonare cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma hyopneumoniae*
- pierderea în creșterea în greutate.

Instalarea imunității:

PCV2: 2 săptămâni după vaccinare

M. hyopneumoniae: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității:

PCV2: 23 săptămâni după vaccinare

M. hyopneumoniae: 23 săptămâni după vaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

În fermele în care vaccinarea PCV2 și *M. hyopneumoniae* a scroafelor și scrofițelor se efectuează în timpul gestației târzii și se pot aștepta niveluri ridicate de MDA, utilizarea Cirbloc M Hyo poate fi amânată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu există date disponibile.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci (la îngrășat):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹
Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ² Letargie ²

¹ Umflături cu diametrul între 0.2 și 2 cm pot apare când administrarea se face cu o seringă automată; ele dispar spontan în maxim nouă zile.

² Letargia și creșterea temperaturii corporale pot apare în decurs de patru ore după vaccinare cu un maxim de 1.7 °C la nivel individual și 0.5-0.78 °C ca medie, rezolvându-se spontan până a doua zi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de

comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Vaccinați porcii în zona gâtului.

O singură doză de 2 ml este administrată porcilor începând cu vârsta de 3 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C – 25 °C).

Agitați bine înainte de utilizare.

Aplicați procedurile uzuale de antisepsie.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în recipientul original.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/322/001-009

Cutie de carton cu 1 x 50 ml (1 x 25 doze)

Cutie de carton cu 10 x 50 ml (10 x 25 doze)

Cutie de carton cu 1 x 100 ml (1 x 50 doze)

Cutie de carton cu 10 x 100 ml (10 x 50 doze)

Cutie de carton cu 48 x 100 ml (48 x 50 doze)

Cutie de carton cu 1 x 250 ml (1 x 125 doze)
Cutie de carton cu 6 x 250 ml (6 x 125 doze)

Cutie de carton cu 1 x 500 ml (1 x 250 doze)
Cutie de carton cu 6 x 500 ml (6 x 250 doze)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szállás u. 5.
Ungaria
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Phone number: +800 35 22 11 51

17. Alte informații

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcine de tip 2 și a *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

Antigenul recombinant de circovirus porcine de tip 2d (proteina capsidului ORF2) se auto-asamblează în particule asemănătoare virusului (VLPs).

Vaccinul este capabil să reducă pierderea în creșterea în greutate corporală în acele ferme în care nivelul infecției cu PCV2 este ridicat și durata este lungă.