

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cirbloc M Hyo emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Ceppo 2940, inattivato di <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	min. 184 AU*
Circovirus suino tipo 2d, proteina capsidica ORF2	min. 19,6 mcg

*AU: Unità antigeniche determinate nel test di potency (ELISA)

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera	277 µl
---------------------------	--------

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sorbitan trioleato
Polisorbato 80
Cloruro di potassio
Fosfato disodico diidrato
Diidrogeno fosfato di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione biancastra. Si possono verificare cremosità grigiastra e sedimentazione. Emulsione omogenea dopo agitazione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (all'ingrasso)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di suini per ridurre:

- la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfatici, la diffusione virale causate dall'infezione da circovirus suino di tipo 2 (PCV2),
- la gravità delle lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- il calo dell'incremento di peso.

Inizio dell'immunità:

PCV2: 2 settimane dopo la vaccinazione.

M. hyopneumoniae: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità:

PCV2: 23 settimane dopo la vaccinazione.

M. hyopneumoniae: 23 settimane dopo la vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Negli allevamenti in cui si effettua la vaccinazione di scrofe e scrofette contro PCV2 e *M. hyopneumoniae* durante l'ultima fase di gravidanza e ci si aspettano alti livelli di MDA, l'uso di Cirbloc M Hyo può essere ritardato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'utilizzatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'iniezione/auto-iniezione accidentale può causare forte dolore e gonfiore, in particolar modo se iniettato in un'articolazione o in un dito ed in rari casi può comportare la perdita del dito interessato se non vi è un pronto intervento medico. In caso di iniezione accidentale con questo medicinale veterinario, consultare immediatamente un medico, anche se si è iniettata una minima quantità e portate il foglietto illustrativo con voi. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo il controllo medico, richiedere nuovamente consiglio medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. Anche se vengono iniettate piccole quantità di prodotto, l'iniezione accidentale può causare gonfiore intenso che può, per esempio, causare necrosi ischemica e perfino la perdita della falange. Si richiede esperta ed IMMEDIATA valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino (all'ingrasso):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di iniezione ¹
Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Temperatura elevata ² Letargia ²

¹Si può verificare gonfiore da 0,2 cm a 2 cm di diametro quando la somministrazione è eseguita con una siringa multidose; questo scompare spontaneamente entro nove giorni.

²Si possono verificare letargia e aumento della temperatura corporea quattro ore dopo la vaccinazione, con un massimo di 1,7 °C a livello individuale e 0,5-0,78 °C in media, che scompaiono spontaneamente entro il giorno successivo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Vaccinare i suini nella regione del collo.

Una singola dose da 2 ml è somministrata a suini a partire dalle 3 settimane di età.

Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitare bene prima dell'uso.

Adottare le usuali le condizioni di asepsi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AL08.

Il prodotto stimola lo sviluppo dell'immunità attiva contro il circovirus suino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

L'antigene ricombinante del circovirus suino tipo 2d (proteina capsidica ORF2) si auto-incorpora in particelle simili a virus (VLPs).

Il vaccino è in grado di ridurre il calo dell'incremento di peso corporeo negli allevamenti in cui il livello d'infezione da PCV2 è elevato e di lunga durata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene a bassa densità (LDPE) da 50, 100, 250 or 500 ml sigillati con tappo in gomma e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone da 1 x 50 ml (1 x 25 dosi)

Scatola di cartone da 10 x 50 ml (10 x 25 dosi)

Scatola di cartone da 1 x 100 ml (1 x 50 dosi)

Scatola di cartone da 10 x 100 ml (10 x 50 dosi)

Scatola di cartone da 48 x 100 ml (48 x 50 dosi)

Scatola di cartone da 1 x 250 ml (1 x 125 dosi)

Scatola di cartone da 6 x 250 ml (6 x 125 dosi)

Scatola di cartone da 1 x 500 ml (1 x 250 dosi)

Scatola di cartone da 6 x 500 ml (6 x 250 dosi)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/322/001-009

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/10/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
SCATOLA DI CARTONE**

50, 100, 250 o 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cirbloc M Hyo emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceppo 2940, inattivato di *Mycoplasma hyopneumoniae*
Circovirus suino tipo 2d, proteina capsidica ORF2

min. 184 AU
min. 19,6 mcg

3. CONFEZIONI

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. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (all'ingrasso)

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE ALL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100, 250 o 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cirbloc M Hyo emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceppo 2940, inattivato di *Mycoplasma hyopneumoniae*
Circovirus suino tipo 2d, proteina capsidica ORF2

min. 184 AU
min. 19,6 mcg

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

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (all'ingrasso)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cirbloc M Hyo emulsione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceppo 2940, inattivato <i>di Mycoplasma hyopneumoniae</i>	min. 184 AU
Circovirus suino tipo 2d, proteina capsidica ORF2	min. 19,6 mcg

25 dosi (50 ml)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cirbloc M Hyo emulsione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Ceppo 2940, inattivato di *Mycoplasma hyopneumoniae*

min. 184 AU*

Circovirus suino tipo 2d, proteina capsidica ORF2

min. 19,6 mcg

*AU: Unità antigeniche determinate nel test di potency (ELISA)

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera

277 µl

Emulsione biancastra. Si possono verificare cremosità grigiastra e sedimentazione. Emulsione omogenea dopo agitazione.

3. Specie di destinazione

Suino (all'ingrasso)

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di suini per ridurre:

- la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfatici, la diffusione virale causate dall'infezione da circovirus suino di tipo 2 (PCV2),
- la gravità delle lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- il calo dell'incremento di peso.

Inizio dell'immunità:

PCV2: 2 settimane dopo la vaccinazione.

M. hyopneumoniae: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità:

PCV2: 23 settimane dopo la vaccinazione.

M. hyopneumoniae: 23 settimane dopo la vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Negli allevamenti in cui si effettua la vaccinazione di scrofe e scrofette contro PCV2 e *M. hyopneumoniae* durante l'ultimo stadio di gravidanza e ci si aspettano alti livelli di MDA, l'uso di Cirbloc M Hyo può essere ritardato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'utilizzatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'iniezione/auto-iniezione accidentale può causare forte dolore e gonfiore, in particolar modo se iniettato in un'articolazione o in un dito ed in rari casi può comportare la perdita del dito interessato se non vi è un pronto intervento medico. In caso di iniezione accidentale con questo medicinale veterinario, consultare immediatamente un medico, anche se si è iniettata una minima quantità e portate il foglietto illustrativo con voi. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo il controllo medico, richiedere nuovamente consiglio medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. Anche se vengono iniettate piccole quantità di prodotto, l'iniezione accidentale può causare gonfiore intenso che può, per esempio, causare necrosi ischemica e perfino la perdita della falange. Si richiede esperta ed IMMEDIATA valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suini (all'ingrasso):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di iniezione ¹
Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Temperatura elevata ² Letargia ²

¹Si può verificare gonfiore da 0,2 cm a 2 cm di diametro quando la somministrazione è eseguita con una siringa multidose; questo scompare spontaneamente entro nove giorni.

²Si possono verificare letargia e aumento della temperatura corporea quattro ore dopo la vaccinazione, con un massimo di 1,7 °C a livello individuale e 0,5-0,78 °C in media, che scompaiono spontaneamente entro il giorno successivo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Vaccinare i suini nella regione del collo.

Una singola dose da 2 ml è somministrata a suini a partire dalle 3 settimane di età.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitare bene prima dell'uso.

Adottare le usuali condizioni di asepsi.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/24/322/001-009

Confezioni:

Scatola di cartone da 1 x 50 ml (1 x 25 dosi)

Scatola di cartone da 10 x 50 ml (10 x 25 dosi)

Scatola di cartone da 1 x 100 ml (1 x 50 dosi)

Scatola di cartone da 10 x 100 ml (10 x 50 dosi)

Scatola di cartone da 48 x 100 ml (48 x 50 dosi)

Scatola di cartone da 1 x 250 ml (1 x 125 dosi)

Scatola di cartone da 6 x 250 ml (6 x 125 dosi)

Scatola di cartone da 1 x 500 ml (1 x 250 dosi)

Scatola di cartone da 6 x 500 ml (6 x 250 dosi)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungheria

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tel.: +800 35 22 11 51

17. Altre informazioni

Il prodotto stimola lo sviluppo dell'immunità attiva contro il circovirus suino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

L'antigene ricombinante del circovirus suino tipo 2d (ORF2 proteina capsidica) si auto-incorpora in particelle simili a virus (VLPs).

Il vaccino è in grado di ridurre il calo dell'incremento di peso corporeo negli allevamenti in cui il livello d'infezione da PCV2 è elevato e di lunga durata.