

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cirbloc M Hyo emulsão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substâncias ativas:

|                                                         |               |
|---------------------------------------------------------|---------------|
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado, estirpe 2940 | min. 184 UA*  |
| Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2   | min. 19,6 mcg |

\*UA: Unidades antigénicas determinadas pelo teste de potência (ELISA)

### Adjuvante:

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Parafina líquida leve | 277 µl |
|-----------------------|--------|

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|-------------------------------------------------------------|
| Trioleato de sorbitano                                      |
| Polissorbato 80                                             |
| Cloreto de potássio                                         |
| Fosfato dissódico di-hidratado                              |
| Di-hidrogenofosfato de potássio                             |
| Água para injetáveis                                        |

Emulsão esbranquiçada. Pode adquirir um aspeto cremoso acinzentado e com sedimentação. Emulsão homogénea após agitação.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (para engorda)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de porcos para reduzir:

- a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfóides, a excreção do vírus causada pela infeção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2),
- a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- a redução no ganho de peso corporal.

Início da imunidade:

PCV2: 2 semanas após a vacinação

*M. hyopneumoniae*: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade:

PCV2: 23 semanas após a vacinação

*M. hyopneumoniae*: 23 semanas após a vacinação

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Em explorações onde a vacinação de porcas e marrãs contra PCV2 e *M. hyopneumoniae* é realizada durante o final da gestação e onde se podem esperar níveis elevados de MDA, a utilização de Cirbloc M Hyo pode ser adiada.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

##### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

##### Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos (para engorda):

|                                                        |                                                              |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados): | Tumefação no local da injeção <sup>1</sup>                   |
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados): | Aumento da temperatura <sup>2</sup><br>Letargia <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Quando a administração é efetuada com um injetor automático em condições de campo, podem ocorrer tumefações com um diâmetro de 0,2 cm a 2 cm, que desaparecem espontaneamente no prazo de nove dias.

<sup>2</sup>Letargia e aumento transitório da temperatura corporal podem ocorrer quatro horas após a vacinação, com um máximo de 1,7 °C, ao nível individual, e 0,5 °C -0,78 °C, em média, resolvendo-se espontaneamente no dia seguinte.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração intramuscular.

Vacinar os porcos no pescoço.

Uma dose única de 2 ml em porcos, a partir das 3 semanas de idade.

Esperar que atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem antes de usar.

Adotar os procedimentos de assepsia habituais.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não há dados disponíveis.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AL08.**

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* em suínos.

O antígeno recombinante do circovírus suíno tipo 2d (proteína do capsídeo ORF2) automonta-se em partículas semelhantes a vírus (VLPs).

A vacina é capaz de reduzir a perda de ganho de peso corporal nas explorações onde o nível de infeção por PCV2 é elevado e a duração é longa.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 50, 100, 250 ou 500 ml, fechados com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 x 50 ml (1 x 25 doses).

Caixa de cartão com 10 x 50 ml (10 x 25 doses).

Caixa de cartão com 1 x 100 ml (1 x 50 doses).

Caixa de cartão com 10 x 100 ml (10 x 50 doses).

Caixa de cartão com 48 x 100 ml (48 x 50 doses).

Caixa de cartão com 1 x 250 ml (1 x 125 doses).

Caixa de cartão com 6 x 250 ml (6 x 125 doses).

Caixa de cartão com 1 x 500 ml (1 x 250 doses).

Caixa de cartão com 6 x 500 ml (6 x 250 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/24/322/001-009

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/10/2024

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO  
CAIXA DE CARTÃO**

**50, 100, 250 ou 500 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cirbloc M Hyo emulsão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado, estirpe 2940  
Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2

min. 184 UA  
min. 19,6 mcg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (para engorda)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar.  
Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

**10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| 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. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100, 250 ou 500 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cirbloc M Hyo emulsão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado, estirpe 2940  
Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2

min. 184 UA  
min. 19,6 mcg

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

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (para engorda)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar.  
Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cirbloc M Hyo emulsão injetável

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inativado, estirpe 2940

min. 184 UA

Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2

min. 19,6 mcg

25 doses (50 ml)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Cirbloc M Hyo emulsão injetável para suínos

### 2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

#### Substâncias ativas:

|                                                         |               |
|---------------------------------------------------------|---------------|
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado, estirpe 2940 | min. 184 UA*  |
| Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2   | min. 19,6 mcg |

\*UA: Unidades antigénicas determinadas pelo teste de potência (ELISA)

#### Adjuvante:

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Parafina líquida leve | 277 µl |
|-----------------------|--------|

Emulsão esbranquiçada. Pode adquirir um aspeto cremoso acinzentado e com sedimentação. Emulsão homogénea após agitação.

### 3. Espécies-alvo

Suínos (para engorda)

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de porcos para reduzir:

- a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfóides, a excreção do vírus causada pela infeção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2),
- a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- a redução no ganho de peso corporal.

Início da imunidade:

PCV2: 2 semanas após a vacinação

*Mycoplasma hyopneumoniae*: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade:

PCV2: 23 semanas após a vacinação

*Mycoplasma hyopneumoniae*: 23 semanas após a vacinação

### 5. Contraindicações

Nenhuma.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.



Em explorações onde a vacinação de porcas e marrãs contra PCV2 e *M. hyopneumoniae* é realizada durante o final da gestação e onde se podem esperar níveis elevados de MDA, a utilização de Cirbloc M Hyo pode ser adiada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem

Não há dados disponíveis.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 7. Eventos adversos

Suínos (para engorda):

|                                                        |                                                              |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados): | Tumefação no local da injeção <sup>1</sup>                   |
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados): | Aumento da temperatura <sup>2</sup><br>Letargia <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Quando a administração é efetuada com um injetor automático em condições de campo, podem ocorrer tumefações com um diâmetro de 0,2 cm a 2 cm, que desaparecem espontaneamente no prazo de nove dias.

<sup>2</sup>Letargia e aumento transitório da temperatura corporal podem ocorrer quatro horas após a vacinação, com um máximo de 1,7 °C, ao nível individual, e 0,5 °C -0,78 °C, em média, resolvendo-se espontaneamente no dia seguinte.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração intramuscular.

Vacinar os porcos no pescoço.

Uma dose única de 2 ml em porcos, a partir das 3 semanas de idade.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Esperar que atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem antes de usar.

Adotar os procedimentos de assepsia habituais.

## **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/24/322/001-009

Caixa de cartão com 1 x 50 ml (1 x 25 doses).

Caixa de cartão com 10 x 50 ml (10 x 25 doses).

Caixa de cartão com 1 x 100 ml (1 x 50 doses).

Caixa de cartão com 10 x 100 ml (10 x 50 doses).

Caixa de cartão com 48 x 100 ml (48 x 50 doses).

Caixa de cartão com 1 x 250 ml (1 x 125 doses).

Caixa de cartão com 6 x 250 ml (6 x 125 doses).

Caixa de cartão com 1 x 500 ml (1 x 250 doses).

Caixa de cartão com 6 x 500 ml (6 x 250 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Hungria

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

Telefone: +800 35 22 11 51

### **17. Outras informações**

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* em suínos.

O antígeno recombinante do circovírus suíno tipo 2d (proteína do capsídeo ORF2) automonta-se em partículas semelhantes a vírus (VLPs).

A vacina é capaz de reduzir a perda de ganho de peso corporal nas explorações onde o nível de infecção por PCV2 é elevado e a duração é longa.