

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cirbloc M Hyo injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* min. 184 AV*
2d tipo kiaulių cirkoviruso, ORF2 kapsidės baltymas min. 19,6 mcg

*AV: antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu (ELISA metodu).

adjuvantas:

skystasis lengvas parafinas 277 µl

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Sorbitano trioleatas
Polisorbatas 80
Kalio chloridas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Kalio divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Balkšva emulsija. Gali atsirasti pilkšvas kreminis sluoksnis ir nuosėdos. Vienalytė emulsija po suplakimo.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti:

- viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose, viruso išskyrimą, kuriuos sukelia užsikrėtimas 2 tipo (PCV2) kiaulių cirkovirusu,
- plaučių pažeidimų sunkumą, kurį sukelia užsikrėtimas *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- kūno masės priaugio sumažėjimą.

Imuniteto pradžia:

PVC2: 2 sav. po vakcinavimo.

M. hyopneumoniae: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

PVC2: 23 sav. po vakcinavimo.

M. hyopneumoniae: 23 sav. po vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Ūkiuose, kuriuose paršavedžių ir kiaulaičių PCV2 ir *M. hyopneumoniae* vakcinacija atliekama vėlyvojo vaikingumo metu ir galima tikėtis didelio MDA kiekio, Cirbloc M Hyo naudojimas gali būti atidėtas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kaulės (penimos):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Tynis injekcijos vietoje ¹
Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ² Mieguistumas ²

¹Naudojant masinį inektorių gali atsirasti nuo 0,2 cm iki 2 cm skersmens patinimų, kurie savaime išnyksta per devynias dienas.

²Praėjus keturioms valandoms po vakcinacijos gali pasireikšti mieguistumas ir pakilti kūno temperatūra, kuri individualiai daugiausiai gali pakilti 1,7 °C, o vidutiniškai – 0,5-0,78 °C, ir savaime išnykti kitą dieną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į raumenis.

Vakciną reikia sušvirkšti kiaulėms į kaklo raumenis.

Viena 2 ml vakcinos dozė kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus.

Leisti vakcinai pasiekti kambario temperatūrą (15-25 °C).

Prieš naudojimą gerai suplakite.

Taikyti įprastas aseptines procedūras.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Duomenų nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AL08.

Vakcina skatina kiaulių aktyvaus imuniteto susidarymą 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Rekombinantinis 2d tipo kiaulių cirkoviruso antigenas (ORF2 kapsidės baltymas) savaime susijungia į virusą panašias daleles (VPD).

Vakcina gali pagerinti kūno masės prieaugį tuose ūkiuose, kuriuose PCV2 infekcijos lygis yra aukštas, o jos trukmė ilga.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno (MTPE) 50 ml, 100 ml, 250 ml ir 500 ml flakonai, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 ml (1 x 25 dozės)

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų, kuriuose yra 50 ml (10 x 25 dozės)

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 100 ml (1 x 50 dozių)

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų, kuriuose yra 100 ml (10 x 50 dozių)

Kartoninė dėžutė su 48 flakonais, kuriuose yra 100 ml (48 x 50 dozių)

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 250 ml (1 x 125 dozės)

Kartoninė dėžutė su 6 flakonais, kuriuose yra 250 ml (6 x 125 dozės)

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 500 ml (1 x 250 dozių)

Kartoninė dėžutė su 6 flakonais, kuriuose yra 500 ml (1 x 250 dozių)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/322/001-009

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024/10/24

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 50 ml, 100 ml, 250 ml ir 500 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cirbloc M Hyo injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*
2d tipo kiaulių cirkoviruso, ORF2 kapsidės baltymasmin. 184 AV
min. 19,6 mcg**3. PAKUOTĖS DYDIS**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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (penimos)

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATAExp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml, 250 ml ir 500 ml flakonai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cirbloc M Hyo injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

inaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*
2d tipo kiaulių cirkoviruso, ORF2 kapsidės baltymas

min. 184 AV
min. 19,6 mcg

50 dozių (100 ml)
125 dozės (250 ml)
250 dozių (500 ml)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**50 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cirbloc M Hyo injekcinė emulsija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJAinaktyvintų 2940 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*
2d tipo kiaulių cirkoviruso, ORF2 kapsidės baltymasmin. 184 AV
min. 19,6 mcg

25 dozės (50 ml)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cirbloc M Hyo injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų 2940 padermės <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	min. 184 AV*
2d tipo kiaulių cirkoviruso, ORF2 kapsidės baltymas	min. 19,6 mcg

*AV: antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu (ELISA metodu).

adjuvantas:

skystasis lengvas parafinas 277 µl;

Balkšva emulsija. Gali atsirasti pilkšvas kreminis sluoksnis ir nuosėdos. Vienalytė emulsija po suplakimo.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos).

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti:

- viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose, viruso išskyrimą, kuriuos sukelia užsikrėtimas 2 tipo (PCV2) kiaulių cirkovirusu,
- plaučių pažeidimų sunkumą, kurį sukelia užsikrėtimas *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- kūno masės prieaugio sumažėjimą.

Imuniteto pradžia:

PVC2: 2 sav. po vakcinavimo.

M. hyopneumoniae: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

PVC2: 23 sav. po vakcinavimo.

M. hyopneumoniae: 23 sav. po vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Ūkiuose, kuriuose paršavedžių ir kiaulaičių PCV2 ir *M. hyopneumoniae* vakcinacija atliekama vėlyvojo vaikingumo metu ir galima tikėtis didelio MDA kiekio, Cirbloc M Hyo naudojimas gali būti atidėtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Duomenų nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kaulės (penimos):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Tynis injekcijos vietoje ¹
Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ² Mieguistumas ²

¹Naudojant masinį injektorių gali atsirasti nuo 0,2 cm iki 2 cm skersmens patinimų, kurie savaime išnyksta per devynias dienas.

²Praėjus keturioms valandoms po vakcinacijos gali pasireikšti mieguistumas ir pakilti kūno temperatūra, kuri individualiai daugiausiai gali pakilti 1,7 °C, o vidutiniškai – 0,5-0,78 °C, ir savaime išnykti kitą dieną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas

reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į raumenis.

Vakciną reikia sušvirkšti kiaulėms į kaklo raumenis.

Viena 2 ml vakcinos dozė kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Leisti vakcinai pasiekti kambario temperatūrą (15-25 °C).

Prieš naudojimą gerai suplakite.

Taikyti įprastas aseptines procedūras.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/322/001-009

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 ml (1 x 25 dozės)
Kartoninė dėžutė su 10 flakonų, kuriuose yra 50 ml (10 x 25 dozės)

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 100 ml (1 x 50 dozių)
Kartoninė dėžutė su 10 flakonų, kuriuose yra 100 ml (10 x 50 dozių)
Kartoninė dėžutė su 48 flakonais, kuriuose yra 100 ml (48 x 50 dozių)

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 250 ml (1 x 125 dozės)
Kartoninė dėžutė su 6 flakonais, kuriuose yra 250 ml (6 x 125 dozės)

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 500 ml (1 x 250 dozių)
Kartoninė dėžutė su 6 flakonais, kuriuose yra 500 ml (1 x 250 dozių)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Vengrija
Tel.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Kita informacija

Vakcina skatina kiaulių aktyvaus imuniteto susidarymą 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Rekombinantinis 2d tipo kiaulių cirkoviruso antigenas (ORF2 kapsidės baltymas) savaime susijungia į virusą panašias daleles (VPD).

Vakcina gali pagerinti kūno masės prieaugį tuose ūkiuose, kuriuose PCV2 infekcijos lygis yra aukštas, o jos trukmė ilga.