

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cirbloc M Hyo emulzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatnae tvari:

Inaktivirana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , soj 2940	minimalno 184 AU*
Cirkovirus svinja, tip 2d VLP, ORF2 kapsidni protein	minimalno 19,6 mcg

* engl. *Antigenic Units* – antigenske jedinice određene *in-vitro* imunoenzimskim testom (ELISA) u gotovom proizvodu

Adjuvans:

Parafin, vrlo tekući	277 µl
----------------------	--------

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Sorbitantriolat
Polisorbat 80
Kalijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

Bjelkasta emulzija. Može doći do stvaranja sivkaste kreme i taloženja. Homogena emulzija nakon mućkanja.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija svinja u svrhu smanjenja:

- viremije, količine virusa u plućima i limfoidnim tkivima i izlučivanja virusa nakon infekcije s cirkovirusom svinja tipa 2 (PCV2),
- ozbiljnosti lezija pluća uzrokovanih infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae* i smanjenje bakterija u terenskim uvjetima.
- smanjenje gubitka tjelesne težine.

Početak imunosti:

PCV2: 2 tjedna nakon cijepljenja.

M. hyopneumoniae: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti:

PCV2: 23 tjedna nakon cijepljenja.

M. hyopneumoniae: 23 tjedna nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Na farmama gdje se cijepljenje krmača i nazimica protiv PCV2 i *M. hyopneumoniae* provodi tijekom njihove kasne gravidnosti i tamo gdje se mogu očekivati visoke razine MDA, primjena Cirbloc M Hyo može biti odgođena.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje (za tov):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injekcije ¹ Povišena tjelesna temperatura ² Letargija ²
---	---

¹Mogu se javiti otekline promjera od 0,2 cm do 2 cm pri primjeni injektorom, koje spontano nestaju unutar devet dana.

²Letargija i povišenje tjelesne temperature do 1,7°C, u prosjeku 0,5-0,78 °C mogu se pojaviti četiri sata nakon cijepljenja, spontano prolaze do sljedećeg dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Cijepite svinje u vrat.

Jednu dozu od 2 mL treba primijeniti od 3. tjedna života pa nadalje.

Pričekati da cjepivo postigne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C).

Cjepivo treba dobro promućkati prije primjene.

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nema dostupnih podataka.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AL08.

Cjepivo potiče razvoj aktivne imunosti za cirkovirus svinja tipa 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja.

Rekombinantni antigen svinjskog cirkovirusa tipa 2d (ORF2 kapsidni protein) uklapa se u čestice slične virusu (VLP).

Cjepivo može smanjiti gubitak u prirastu tjelesne težine u onim farmama gdje je razina infekcije PCV2 visoka i traje dugo.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom spremniku.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica izrađena od polietilena male gustoće (LDPE), zatvorena gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom s 50 ml, 100 ml, 250 ml ili 500 ml.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 50 ml (1x25 doza)

Kartonska kutija sadržava 10 bočica s 50 ml (10x25 doza)

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 100 ml (1x50 doza)

Kartonska kutija sadržava 10 bočica s 100 ml (10x50 doza)

Kartonska kutija sadržava 48 bočica s 100 ml (48x50 doza)

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 250 ml (1x125 doza)

Kartonska kutija sadržava 6 bočica s 250 ml (1x125 doza)

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 500 ml (1x250 doza)

Kartonska kutija sadržava 6 bočica s 500 ml (6x250 doza)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/322/001-009

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/10/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

50, 100, 250 ili 500 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cirbloc M Hyo, emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj 2940
Cirkovirus svinja, tip 2d, ORF2 kapsidni protein

minimalno 184 AU
minimalno 19,6 mcg

3. VELIČINA PAKIRANJA

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. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti unutar 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 100, 250 ili 500 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cirbloc M Hyo, emulzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Inaktivirana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , soj 2940	minimalno 184 AU
Cirkovirus svinja, tip 2d, ORF2 kapsidni protein	minimalno 19,6 mcg

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: Nula dana

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti unutar 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica od 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cirbloc M Hyo, emulzija za injekciju

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj 2940
Cirkovirus svinja, tip 2d, ORF2 kapsidni protein)

minimalno 184 AU
minimalno 19,6 mcg

25 doza (50 ml)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti unutar 10 sati.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Cirbloc M Hyo emulzija za injekciju, za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatnae tvari:

Inaktivirana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , soj 2940	minimalno 184 AU*
Cirkovirus svinja, tip 2d, ORF2 kapsidni protein	minimalno 19,6 mcg

* engl. *Antigenic Units* – antigenske jedinice određene *in-vitro* imunoenzimskim testom (ELISA) u gotovom proizvodu

Adjuvans:

Parafin, vrlo tekući	277 µl
----------------------	--------

Bjelkasta emulzija. Može doći do stvaranja sivkaste kreme i taloženja. Homogena emulzija nakon mućkanja.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov)

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija svinja u svrhu smanjenja:

- viremije, količine virusa u plućima i limfoidnim tkivima i izlučivanja virusa nakon infekcije s cirkovirusom svinja tipa 2 (PCV2),
- ozbiljnosti lezija pluća uzrokovanih infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae* i smanjenje bakterija u terenskim uvjetima.
- smanjenje gubitka tjelesne težine.

Početak imunosti:

PCV2: 2 tjedna nakon cijepljenja.

M. hyopneumoniae: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti:

PCV2: 23 tjedna nakon cijepljenja.

M. hyopneumoniae: 23 tjedna nakon cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Na farmama gdje se cijepljenje krmača i nazimica protiv PCV2 i *M. hyopneumoniae* provodi tijekom njihove kasne gravidnosti i tamo gdje se mogu očekivati visoke razine MDA, primjena Cirbloc M Hyo može biti odgođena.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nema dostupnih podataka.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Svinje (za tov):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injekcije ¹ Povišena tjelesna temperatura ² Letargija ²
---	---

¹Mogu se javiti otekline promjera od 0,2 cm do 2 cm pri primjeni injektorom, koje spontano nestaju unutar devet dana.

²Letargija i povišenje tjelesne temperature do 1,7°C, u prosjeku 0,5-0,78 °C mogu se pojaviti četiri sata nakon cijepljenja, spontano prolaze do sljedećeg dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: (www.farmakovigilancija.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Cijepite svinje u vrat.

Jednu dozu od 2 mL treba primijeniti od 3. tjedna života pa nadalje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Pričekati da cjepivo postigne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C).

Cjepivo treba dobro promućkati prije primjene.

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/322/001-009

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 50 ml (1x25 doza)

Kartonska kutija sadržava 10 bočica s 50 ml (10x25 doza)

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 100 ml (1x50 doza)

Kartonska kutija sadržava 10 bočica s 100 ml (10x50 doza)

Kartonska kutija sadržava 48 bočica s 100 ml (48x50 doza)

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 250 ml (1x125 doza)

Kartonska kutija sadržava 6 bočica s 250 ml (1x125 doza)

Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 500 ml (1x250 doza)

Kartonska kutija sadržava 6 bočica s 500 ml (6x250 doza)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Mađarska

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Broj telefona: +800 35 22 11 51

17. Ostale informacije

Cjepivo potiče razvoj aktivne imunosti za cirkovirus svinja tipa 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja.

Rekombinantni antigen svinjskog cirkovirusa tipa 2d (ORF2 kapsidni protein) uklapa se u čestice slične virusu (VLP).

Cjepivo može poboljšati prirast tjelesne težine na onim farmama gdje je razina infekcije PCV2 visoka i traje dugo.