

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cirbloc M Hyo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Mycoplasma hyorheumoniae στέλεχος 2940, αδρανοποιημένο
Κυκλοϊδς του χοίρου τύπος 2d, πρωτεΐνη καψιδίου ORF2

min. 184 AU*

min. 19,6 mcg

*AU: Αντιγονικές μονάδες όπως προσδιορίζονται στη δοκιμή δραστηριότητας (ELISA)

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Light liquid paraffin

277 µl

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sorbitan trioleate
Polysorbate 80
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Υπόλευκο γαλάκτωμα. Μπορεί να παρατηρηθεί δημιουργία γκριζωπής κρέμας και ιζήματος. Μετά από ανακίνηση ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση:

- της ιαμίας, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς, της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από λοίμωξη με τον κυκλοϊό του χοίρου τύπος 2 (PCV2),
- της σοβαρότητας των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από λοίμωξη με το *Mycoplasma hyorheumoniae*,
- της απώλειας αύξησης του βάρους.

Εγκατάσταση ανοσίας:

PCV2: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

M. hyorheumoniae: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

PCV2: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
M. hyorhneumoniae: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σε εκτροφές όπου εμβολιασμός PCV2 και *M. Hyorhneumoniae* συών και συΐδων διενεργείται στο τέλος της εγκυμοσύνης και αναμένονται υψηλά επίπεδα MDA, η χρήση του Cirbloc M Hyo μπορεί να καθυστερήσει.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (για πάχυνση)

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας ² Λήθαργος ²

¹Εξοίδηση διαμέτρου 0,2 cm έως 2 cm μπορεί να παρατηρηθεί όταν η χορήγηση γίνεται με συσκευή μαζικών εγχύσεων, εξαφανίζεται αυτόματα εντός εννέα ημερών.

²Λήθαργος και αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μπορεί να παρατηρηθεί τέσσερις ώρες μετά τον εμβολιασμό, με μέγιστη αύξηση 1,7 °C ατομικά σε ένα ζώο και μέση αύξηση 0,5-0,78 °C, παρέρχονται αυτόματα μέχρι την επόμενη ημέρα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Να εμβολιάζονται οι χοίροι στον τράχηλο.

Να χορηγείται μια εφάπαξ δόση 2 ml σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να ακολουθούνται οι συνήθεις διαδικασίες ασηψίας του εμβολιασμού.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AL08.

Το προϊόν διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας στους χοίρους, έναντι του κυκλοϊού του χοίρου τύπος 2 και του *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Το ανασυνδυασμένο αντιγόνο κυκλοϊού του χοίρου τύπος 2d (ORF2 πρωτεΐνη καψιδίου) συγκροτείται αυτόματα σε σωματίδια που μοιάζουν με ιό (VLPs).

Το εμβόλιο μπορεί να μειώσει την απώλεια της αύξησης του βάρους σώματος στις εκτροφές των οποίων το επίπεδο λοίμωξης από PCV2 είναι υψηλό και η διάρκεια μεγάλη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) των 50, 100, 250 ή 500 ml που σφραγίζονται με πώμα από ελαστικό κόμμι και επίπωμα από αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 50 ml (1 x 25 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες x 50 ml (10 x 25 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 100 ml (1 x 50 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες x 100 ml (10 x 50 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 48 φιάλες x 100 ml (48 x 50 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 250 ml (1 x 125 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 6 φιάλες x 250 ml (6 x 125 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 500 ml (1 x 250 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 6 φιάλες x 500 ml (6 x 250 δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/322/001-009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24/10/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

50, 100, 250 ή 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cirbloc M Hyo ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> στέλεχος 2940, αδρανοποιημένο	min. 184 AU
Κυκλοϊός του χοίρου τύπος 2d, πρωτεΐνη καψιδίου ORF2	min. 19,6 mcg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (για πάχυνση).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**100, 250 ή 500 ml φιάλη****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Círbloc M Hyo ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Mycoplasma hyopneumoniae στέλεχος 2940, αδρανοποιημένο min. 184 AU
Κυκλοϊός του χοίρου τύπος 2d, πρωτεΐνη καψιδίου ORF2 min. 19,6 mcg

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

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (για πάχυνση).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

50 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cirbloc M Hyo ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Mycoplasma hyopneumoniae στέλεχος 2940, αδρανοποιημένο min. 184 AU
Κυκλοϊός του χοίρου τύπος 2d, πρωτεΐνη καψιδίου ORF2 min. 19,6 mcg

25 δόσεις (50 ml)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cirbloc M Hyo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Mycoplasma hyorhneumoniae στέλεχος 2940, αδρανοποιημένο

min. 184 AU*

Κυκλοϊός του χοίρου τύπος 2d, πρωτεΐνη καψιδίου ORF2

min. 19,6 mcg

*AU: Αντιγονικές μονάδες όπως προσδιορίζονται στη δοκιμή δραστηριότητας (ELISA)

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Light liquid paraffin

277 µl

Υπόλευκο γαλάκτωμα. Μπορεί να παρατηρηθεί δημιουργία γκριζωπής κρέμας και ιζήματος. Μετά από ανακίνηση ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση:

- της ιαιμίας, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς, της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από λοίμωξη με τον κυκλοϊό του χοίρου τύπος 2 (PCV2),
- της σοβαρότητας των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από λοίμωξη με το *Mycoplasma hyorhneumoniae*,
- της απώλειας αύξησης του βάρους.

Εγκατάσταση ανοσίας:

PCV2: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

M. hyorhneumoniae: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

PCV2: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

M. hyorhneumoniae: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σε εκτροφές όπου εμβολιασμός PCV2 και *M. Hyorhneumoniae* συών και συΐδων διενεργείται στο τέλος της εγκυμοσύνης και αναμένονται υψηλά επίπεδα MDA, η χρήση του Cirbloc M Hyo μπορεί να καθυστερήσει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (για πάχυνση)

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας ² Λήθαργος ²

¹Εξοίδηση διαμέτρου 0,2 cm έως 2 cm μπορεί να παρατηρηθεί όταν η χορήγηση γίνεται με συσκευή μαζικών εγχύσεων, εξαφανίζεται αυτόματα εντός εννέα ημερών.

²Λήθαργος και αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μπορεί να παρατηρηθεί τέσσερις ώρες μετά τον εμβολιασμό, με μέγιστη αύξηση 1,7 °C ατομικά σε ένα ζώο και μέση αύξηση 0,5-0,78 °C, παρέρχονται αυτόματα μέχρι την επόμενη ημέρα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Να εμβολιάζονται οι χοίροι στον τράχηλο.

Να χορηγείται μια εφάπαξ δόση 2 ml σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να ακολουθούνται οι συνήθειες διαδικασίες ασηψίας του εμβολιασμού.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/322/001-009

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 50 ml (1 x 25 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες x 50 ml (10 x 25 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 100 ml (1 x 50 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες x 100 ml (10 x 50 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 48 φιάλες x 100 ml (48 x 50 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 250 ml (1 x 125 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 6 φιάλες x 250 ml (6 x 125 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 500 ml (1 x 250 δόσεις)

Χάρτινο κουτί με 6 φιάλες x 500 ml (6 x 250 δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ουγγαρία

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Αριθμός τηλεφώνου: +800 35 22 11 51

17. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας στους χοίρους, έναντι του κυκλοϊού του χοίρου τύπος 2 και του *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Το ανασυνδυασμένο αντιγόνο κυκλοϊού του χοίρου τύπος 2d (ORF2 πρωτεΐνη καψιδίου) συγκροτείται αυτόματα σε σωματίδια που μοιάζουν με ιό (VLPs).

Το εμβόλιο μπορεί να μειώσει την απώλεια της αύξησης του βάρους σώματος στις εκτροφές των οποίων το επίπεδο λοίμωξης από PCV2 είναι υψηλό και η διάρκεια μεγάλη.