

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cirbloc M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev 2940
prašičji cirkovirus tip 2d, protein kapside ORF2

min. 184 AU*
min. 19,6 mcg

* AU: antigenske enote, izmerjene s testom jakosti (ELISA)

Dodatek:

parafin, redko tekoči

277 µl

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
sorbitan trioleat
polisorbat 80
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Umazano bela emulzija. Lahko se pojavijo sivkaste kapljice na površini ali usedlina. Po stresanju homogena emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo prašičev za zmanjšanje:

- viremije, virusnega bremena v pljučih in limfnih tkivih, izločanja virusov, ki ga povzroča okužba s prašičjim cirkovirusom tipa 2 (PCV2),
- resnosti pljučnih poškodb, ki jih povzroča okužba z *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- izgube prirasta telesne mase.

Nastop imunosti:

PCV2: 2 tedna po cepljenju.

M. hyopneumoniae: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti:

PCV2: 23 tednov po cepljenju.

M. hyopneumoniae: 23 tednov po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Na kmetijah, kjer se cepljenje svinj in mladice proti PCV2 in *M. hyopneumoniae* izvaja med njihovo pozno brejostjo in se pričakuje visoke vrednosti maternalnih protiteles (MDA – maternally derived antibodies), je uporaba cepiva Cirbloc M Hyo lahko odložena.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (pitanci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹
Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ² Letargija ²

¹Pri dajanju z injektorjem za množično cepljenje se lahko pojavijo otekline s premerom od 0,2 cm do 2 cm, ki spontano izginejo v roku devetih dni.

²Letargija in povišanje telesne temperature se lahko pojavita štiri ure po cepljenju, z najvišjim povišanjem za 1,7 °C pri posamezni živali, povprečno pa za 0,5–0,78 °C, ki spontano izzvenita do naslednjega dne.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Prašiče cepite v vrat.

Enkratni odmerek (2 ml) se daje prašičem od 3 tednov starosti dalje.

Pustite, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite.

Uporabite standardne aseptične postopke.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni razpoložljivih podatkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AL08

Cepivo spodbuja razvoj aktivne imunosti proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 in proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

Rekombinantni antigen prašičjega cirkovirusa tipa 2d (protein kapside ORF2) se samodejno sestavi v virusu podobne delce (VLP – virus-like-particles).

Cepivo lahko zmanjša izgubo prirasta telesne mase na tistih kmetijah, kjer je stopnja okuženosti s PCV2 visoka in kjer je okužba prisotna dlje časa.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenke iz polietilena nizke gostote (LDPE), ki vsebujejo 50 ml, 100 ml, 250 ml ali 500 ml, zatesnjene z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 50 ml (1 x 25 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 x 50 ml (10 x 25 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 100 ml (1 x 50 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 x 100 ml (10 x 50 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 48 x 100 ml (48 x 50 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 250 ml (1 x 125 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 6 x 250 ml (6 x 125 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 500 ml (1 x 250 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 6 x 500 ml (6 x 250 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/24/322/001-009

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/10/2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
KARTONSKA ŠKATLA**

50 ml, 100 ml, 250 ml ali 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cirbloc M Hyo emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev 2940
prašičji cirkovirus tip 2d, protein kapside ORF2

min. 184 AU
min. 19,6 mcg

3. VELIKOST 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 ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pitanci)

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA 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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**100 ml, 250 ml ali 500 ml plastenka****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cirbloc M Hyo emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVINinaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev 2940
prašičji cirkovirus tip 2d, protein kapside ORF2min. 184 AU
min. 19,6 mcg50 odmerkov (100 ml)
125 odmerkov (250 ml)
250 odmerkov (500 ml)**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (pitanci)

4. POTI UPORABEIntramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJEShranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalnem vsebniku.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

50 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cirbloc M Hyo emulzija za injiciranje

2. KOLIČINA UČINKOVIN

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev 2940
prašičji cirkovirus tip 2d, protein kapside ORF2

min. 184 AU
min. 19,6 mcg

25 odmerkov (50 ml)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cirbloc M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev 2940
prašičji cirkovirus tip 2d, protein kapside ORF2

min. 184 AU*
min. 19,6 mcg

* AU: antigenske enote, izmerjene s testom jakosti (ELISA)

Dodatek:

parafin, redko tekoči

277 µl

Umazano bela emulzija. Lahko se pojavijo sivkaste kapljice na površini ali usedlina. Po stresanju homogena emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci)

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev za zmanjšanje:

- viremije, virusnega bremena v pljučih in limfnih tkivih, izločanja virusov, ki ga povzroča okužba s prašičjim cirkovirusom tipa 2 (PCV2),
- resnosti pljučnih poškodb, ki jih povzroča okužba z *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- izgube prirasta telesne mase.

Nastop imunosti:

PCV2: 2 tedna po cepljenju.

M. hyopneumoniae: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti:

PCV2: 23 tednov po cepljenju.

M. hyopneumoniae: 23 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Na kmetijah, kjer se cepljenje svinj in mladice proti PCV2 in *M. hyopneumoniae* izvaja med njihovo pozno brejostjo in se pričakuje visoke vrednosti maternalnih protiteles (MDA – maternally derived antibodies), je uporaba cepiva Cirbloc M Hyo lahko odložena.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje:

Ni razpoložljivih podatkov.

7. Neželeni dogodki

Prašiči (pitanci)

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹
Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ² Letargija ²

¹Pri dajanju z injektorjem za množično cepljenje se lahko pojavijo otekline s premerom od 0,2 cm do 2 cm, ki spontano izginejo v roku devetih dni.

²Letargija in povišanje telesne temperature se lahko pojavita štiri ure po cepljenju, z najvišjim povišanjem za 1,7 °C pri posamezni živali, povprečno pa za 0,5–0,78 °C, ki spontano izzvenita do naslednjega dne.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Prašiče cepite v vrat.

Enkratni odmerek (2 ml) se daje prašičem od 3 tednov starosti dalje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pustite, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite.

Uporabite standardne aseptične postopke.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami

oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/322/001-009

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 50 ml (1 x 25 odmerkov)
Kartonska škatla, ki vsebuje 10 x 50 ml (10 x 25 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 100 ml (1 x 50 odmerkov)
Kartonska škatla, ki vsebuje 10 x 100 ml (10 x 50 odmerkov)
Kartonska škatla, ki vsebuje 48 x 100 ml (48 x 50 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 250 ml (1 x 125 odmerkov)
Kartonska škatla, ki vsebuje 6 x 250 ml (6 x 125 odmerkov)

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 500 ml (1 x 250 odmerkov)
Kartonska škatla, ki vsebuje 6 x 500 ml (6 x 250 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

17. Druge informacije

Cepivo spodbuja razvoj aktivne imunosti proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 in proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

Rekombinantni antigen prašičjega cirkovirusa tipa 2d (protein kapside ORF2) se samodejno sestavi v virusu podobne delce (VLP – virus-like-particles).

Cepivo lahko zmanjša izgubo prirasta telesne mase na tistih kmetijah, kjer je stopnja okuženosti s PCV2 visoka in kjer je okužba prisotna dlje časa.