

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cirbloc M Hyo, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> tüvi 2940	min 184 AU*
Sigade tsirkoviiruse tüüp 2d, ORF2 kapsiidvalk	min 19,6 µg

*AU: antigeensed ühikud, nagu on määratud tõhusustestis (ELISA)

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 277 µl

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sorbitaantriolaat
Polüsorbaat 80
Kaaliumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Kollakasvalge emulsioon. Võib esineda hallikat kreemisust ja setet. Homogeenne emulsioon pärast loksutamist.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (nuumsiga).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada vireemiat, viiruskoormust kopsudes ja lümfoidkudedes, sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) infektsioonist põhjustatud viiruse levitamist, *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsioonist põhjustatud kopsukahjustuste raskust ning kehamassi juurdekasvu kao vähendamiseks.

Immuunsuse teke

PCV2: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

M. hyopneumoniae: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus

PCV2: 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

M. hyopneumoniae: 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põllumajandusettevõtetes, kus emiseid ja nooremiseid vaktsineeritakse PCV2 ning *M. hyopneumoniae* vastu tiinuse hilises faasis ja oodata on emalt pärinevate antikehade (MDA) suurt tiitrit, võib Cirbloc M Hyoga vaktsineerimise edasi lükata.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (nuumsiga):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹
Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ² Letargia ²

¹Vaktsiini manustamisel automaatsüstlaga võib tekkida 0,2 kuni 2 cm läbimõõduga turse, mis kaob iseenesest üheksa päeva jooksul.

²Letargia ja kehatemperatuuri tõus võivad ilmned neli tundi pärast vaktsineerimist, olles indiviiditi maksimaalselt 1,7 °C ja keskmiselt 0,5...0,78 °C, taandudes iseenesest järgmiseks päevaks.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

Vaktsineerida sigu kaela piirkonda.

Üks 2 ml annus manustada sigadele alates 3 nädala vanusest.

Lasta soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Andmed puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendada.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AL08.

Ravim stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

Rekombinantne sigade tsirkoviiruse tüüp 2d antigeen (ORF2 kapsiidvalk) koguneb automaatselt viirusetaolisteks osakesteks (VLP).

Vaktsiin võib pidurdada kehamassi juurdekasvu vähenemist nendes põllumajandusettevõtetes, kus PCV2 nakkuse levik on suur ja kestab kaua.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudelid 50, 100, 250 või 500 ml suletud kummikorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis on 1 × 50 ml (1 × 25 annust)
Pappkarbis on 10 × 50 ml (10 × 25 annust)

Pappkarbis on 1 × 100 ml (1 × 50 annust)
Pappkarbis on 10 × 100 ml (10 × 50 annust)
Pappkarbis on 48 × 100 ml (48 × 50 annust)

Pappkarbis on 1 × 250 ml (1 × 125 annust)
Pappkarbis on 6 × 250 ml (6 × 125 annust)

Pappkarbis on 1 × 500 ml (1 × 250 annust)
Pappkarbis on 6 × 500 ml (6 × 250 annust)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/322/001-009

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24/10/2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on [liidu ravimite andmebaasis](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP**

50, 100, 250 või 500 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cirbloc M Hyo süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

<i>Inaktiveeritud Mycoplasma hyopneumoniae</i> tüvi 2940	min 184 AU
Sigade tsirkoviiruse tüüp 2d, ORF2 kapsiidvalk	min 19,6 µg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 50 ml
10 × 50 ml
1 × 100 ml
10 × 100 ml
48 × 100 ml
1 × 250 ml
6 × 250 ml
1 × 500 ml
6 × 500 ml

4. LOOMALIIGID

Siga (nuumsiga).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/322/001 1 × 50 ml
EU/2/24/322/002 10 × 50 ml
EU/2/24/322/003 1 × 100 ml
EU/2/24/322/004 10 × 100 ml
EU/2/24/322/005 48 × 100 ml
EU/2/24/322/006 1 × 250 ml
EU/2/24/322/007 6 × 250 ml
EU/2/24/322/008 1 × 500 ml
EU/2/24/322/009 6 × 500 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100, 250 või 500 ml pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cirbloc M Hyo süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Inaktiveeritud Mycoplasma hyopneumoniae tüvi 2940 min 184 AU
Sigade tsirkoviiruse tüüp 2d, ORF2 kapsiidvalk min 19,6 µg

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

3. LOOMALIIGID

Siga (nuumsiga).

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

50 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cirbloc M Hyo süsteemulsioon

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

<i>Inaktiveeritud Mycoplasma hyopneumoniae</i> tüvi 2940	min 184 AU
Sigade tsirkoviiruse tüüp 2d, ORF2 kapsiidvalk	min 19,6 µg

25 annust (50 ml)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Cirbloc M Hyo, süsteemulsioon sigadele

2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

<i>Inaktiveeritud Mycoplasma hyopneumoniae</i> tüvi 2940	min 184 AU*
Sigade tsirkoviiruse tüüp 2d, ORF2 kapsiidvalk	min 19,6 µg

*AU: antigeensed ühikud, nagu on määratud tõhusustestis (ELISA)

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin	277 µl
----------------------	--------

Kollakasvalge emulsioon. Võib esineda hallikat kreemisust ja setet. Homogeenne emulsioon pärast loksutamist.

3. Loomaliigid

Siga (nuumsiga).

4. Näidustused

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada vireemiat, viiruskoormust kopsudes ja lümfoidkudedes, sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) infektsioonist põhjustatud viiruse levitamist, *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsioonist põhjustatud kopsukahjustuste raskust, samuti kehamassi juurdekasvu kao vähendamiseks.

Immuunsuse teke

PCV2: 2 nädalat pärast vaktsineerimist

M. hyopneumoniae: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus

PCV2: 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

M. hyopneumoniae: 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põllumajandusettevõtetes, kus emiseid ja nooremiseid vaksineeritakse PCV2 ning *M. hyopneumoniae* vastu tiinuse hilises faasis ja oodata on emalt pärinevate antikehade (MDA) suurt tiitrit, võib Cirbloc M Hyoga vaksineerimise edasi lükata.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik isendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul isendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Üleannustamine

Andmed puuduvad.

7. Kõrvaltoimed

Siga (nuumsiga):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹
Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ² Letargia ²

¹Vaktsiini manustamisel automaatsüstlaga võib tekkida 0,2 kuni 2 cm läbimõõduga turse, mis kaob iseenesest üheksa päeva jooksul.

²Letargia ja kehatemperatuuri tõus võivad ilmned neli tundi pärast vaksineerimist, olles indiviiditi maksimaalselt 1,7 °C ja keskmiselt 0,5...0,78 °C, taandudes iseenesest järgmiseks päevaks.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada

mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:
www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne.

Vaktsineerida sigu kaela piirkonda.

Üks 2 ml annus manustada sigadele alates 3 nädala vanusest.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lasta soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast märget Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/322/001-009

Pappkarbis on 1 × 50 ml (1 × 25 annust)
Pappkarbis on 10 × 50 ml (10 × 25 annust)

Pappkarbis on 1 × 100 ml (1 × 50 annust)
Pappkarbis on 10 × 100 ml (10 × 50 annust)
Pappkarbis on 48 × 100 ml (48x50 annust)

Pappkarbis on 1 × 250 ml (1 × 125 annust)
Pappkarbis on 6 × 250 ml (6 × 125 annust)

Pappkarbis on 1 × 500 ml (1 × 250 annust)
Pappkarbis on 6 × 500 ml (6 × 250 annust)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungari
E-post: pharmacovigilance@ceva.com
Tel +800 3522 1151

17. Muu teave

Ravim stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

Rekombinantne sigade tsirkoviiruse tüüp 2d antigeen (ORF2 kapsiidvalk) koguneb automaatselt viirusetaolisteks osakesteks (VLP).

Vaktsiin võib pidurdada kehamassi juurdekasvu vähenemist nendes põllumajandusettevõtetes, kus PCV2 nakkuse levik on suur ja kestab kaua.