

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cirbloc M Hyo emulsión inyectable para porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

### Principios activos:

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa 2940      mín. 184 UA\*  
Circovirus porcino tipo 2d, proteína de cápside ORF2      mín. 19,6 mcg

\*UA: Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia (ELISA)

### Adyuvante:

Parafina líquida ligera      277 µl

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Trioleato de sorbitán
Polisorbato 80
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión blanquecina. Puede adquirir un aspecto cremoso grisáceo con sedimentación. Después de agitar la emulsión se vuelve homogénea.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos para engorde)

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos para reducir:

- la viremia, la carga viral en pulmones y tejidos linfoides, la excreción del virus causada por la infección por circovirus porcino tipo 2 (PCV2),
- la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- la pérdida en la ganancia de peso corporal.

Establecimiento de la inmunidad:

PCV2: 2 semanas después de la vacunación

*M. hyopneumoniae*: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad:

PCV2: 23 semanas después de la vacunación

*M. hyopneumoniae*: 23 semanas después de la vacunación

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

En granjas donde la vacunación de cerdas y primerizas contra PCV2 y *M. hyopneumoniae* se realiza durante el final de la gestación y se pueden esperar altos niveles de MDA, el uso de Cirbloc M Hyo puede retrasarse.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos para engorde):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>2</sup> Letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Pueden producirse hinchazones de 0,2 cm a 2 cm cuando la administración se realiza con un inyector masivo; desaparecen espontáneamente en nueve días.

<sup>2</sup> Puede producirse letargia y aumento de la temperatura corporal cuatro horas después de la vacunación, con un máximo de 1,7 °C a nivel individual y 0,5-0,78 °C como promedio, que se resuelven espontáneamente al día siguiente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramuscular.

Vacunar a los cerdos en el cuello.

Una dosis única de 2 ml en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Deje que alcance la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bien antes de usar.

Aplicar los procedimientos asépticos habituales.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se dispone de datos.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AL08.**

El medicamento veterinario estimula el desarrollo de la inmunidad activa frente a circovirus porcino tipo 2 y *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

El antígeno recombinante del circovirus porcino tipo 2d (proteína de cápside ORF2) se autoensambla en partículas similares a virus (VLPs).

La vacuna es capaz de reducir la pérdida en la ganancia de peso corporal en aquellas granjas donde el nivel de infección por PCV2 es alto y la duración es prolongada.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frascos de polietileno de baja densidad (LDPE) de 50, 100, 250 o 500 ml sellados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón de 1x50 ml (1x25 dosis)

Caja de cartón de 10x50 ml (10x25 dosis)

Caja de cartón de 1x100 ml (1x50 dosis)

Caja de cartón de 10x100 ml (10x50 dosis)

Caja de cartón de 48x100 ml (48x50 dosis)

Caja de cartón de 1x250 ml (1x125 dosis)

Caja de cartón de 6x250 ml (6x125 dosis)

Caja de cartón de 1x500 ml (1x250 dosis)

Caja de cartón de 6x500 ml (6x250 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/24/322/001-009

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24/10/2024

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR  
CAJA DE CARTÓN**

**50, 100, 250 o 500 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cirbloc M Hyo emulsión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado, cepa 2940	mín. 184 AU
Circovirus porcino tipo 2d, proteína de cápside ORF2	mín. 19,6 mcg

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1x50 ml  
10x50 ml  
1x100 ml  
10x100 ml  
48x100 ml  
1x250 ml  
6x250 ml  
1x500 ml  
6x500 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (cerdos para engorde)

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco de 100, 250 o 500 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cirbloc M Hyo emulsión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa 2940      mín. 184 AU  
Circovirus porcino tipo 2d, proteína de cápside ORF2      mín. 19,6 mcg

50 dosis (100 ml)

125 dosis (250 ml)

250 dosis (500 ml)

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (cerdos para engorde)

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Frasco de 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cirbloc M Hyo emulsión inyectable

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado, cepa 2940	min. 184 AU
Circovirus porcino tipo 2d, proteína de cápside ORF2	mín. 19,6 mcg

25 dosis (50 ml)

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 10 horas.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Cirbloc M Hyo emulsión inyectable para porcino

### 2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Principios activos:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inactivado, cepa 2940	mín. 184 UA*
Circovirus porcino tipo 2d, proteína de cápside ORF2	mín. 19,6 mcg

\*UA: Unidades antigénicas determinadas en el test de potencia (ELISA)

#### Adyuvante:

Parafina líquida ligera	277 µl
-------------------------	--------

Emulsión blanquecina. Puede adquirir un aspecto cremoso grisáceo con sedimentación. Después de agitar la emulsión se vuelve homogénea.

### 3. Especies de destino

Porcino (cerdos para engorde).

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos para reducir:

- la viremia, la carga viral en pulmones y tejidos linfoides, la excreción del virus causada por la infección por circovirus porcino tipo 2 (PCV2),
- la gravedad de las lesiones pulmonares causadas por la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- la pérdida en la ganancia de peso corporal.

Establecimiento de la inmunidad:

PCV2: 2 semanas después de la vacunación

*M. hyopneumoniae*: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad:

PCV2: 23 semanas después de la vacunación

*M. hyopneumoniae*: 23 semanas después de la vacunación

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.



En granjas donde la vacunación de cerdas y primerizas contra PCV2 y *M. hyopneumoniae* se realiza durante el final de la gestación y se pueden esperar altos niveles de MDA, el uso de Cirbloc M Hyo puede retrasarse.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Sobredosificación:

No se dispone de datos.

**7. Acontecimientos adversos**

Porcino (cerdos para engorde):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy frecuentes	Temperatura elevada <sup>2</sup>

(>1 animal por cada 10 animales tratados):	Letargia <sup>2</sup>
--	-----------------------

<sup>1</sup> Pueden producirse hinchazones de 0,2 cm a 2 cm cuando la administración se realiza con un inyector masivo; desaparecen espontáneamente en nueve días.

<sup>2</sup> Puede producirse letargia y aumento de la temperatura corporal cuatro horas después de la vacunación, con un máximo de 1,7 °C a nivel individual y 0,5-0,78 °C como promedio, que se resuelven espontáneamente al día siguiente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: vía tarjeta verde: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intramuscular.

Vacunar a los cerdos en el cuello.

Una dosis única de 2 ml en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Deje que alcance la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bien antes de usar.

Aplicar los procedimientos asépticos habituales.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/24/322/001-009

Caja de cartón de 1x50 ml (1x25 dosis)

Caja de cartón de 10x50 ml (10x25 dosis)

Caja de cartón de 1x100 ml (1x50 dosis)

Caja de cartón de 10x100 ml (10x50 dosis)

Caja de cartón de 48x100 ml (48x50 dosis)

Caja de cartón de 1x250 ml (1x125 dosis)

Caja de cartón de 6x250 ml (6x125 dosis)

Caja de cartón de 1x500 ml (1x250 dosis)

Caja de cartón de 6x500 ml (6x250 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Hungría

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Teléfono: +800 35 22 11 51

### **17. Información adicional**

El medicamento veterinario estimula el desarrollo de inmunidad activa frente a circovirus porcino tipo 2 y *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

El antígeno recombinante del circovirus porcino tipo 2d (proteína de cápside ORF2) se autoensambla en partículas similares a virus (VLPs).

La vacuna es capaz de reducir la pérdida en la ganancia de peso corporal en aquellas granjas donde el nivel de infección por PCV2 es alto y la duración es prolongada.