

CIRBLOC® M HYO

Emulsão injetável/Emulsão injetável
Injektionsväskes, emulsion
Injektionsvätska, emulsion

Denominación del medicamento veterinario

CIRBLOC® M HYO emulsión inyectable para porcino

Composición

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 antigenicas 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.

Especies de destino:

Porcino (cerdos para engorde).

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.

Mycoplasma hyopneumoniae: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

PCV2: 23 semanas después de la vacunación.

Mycoplasma hyopneumoniae: 23 semanas después de la vacunación.

Contraindicaciones:

Ninguna.

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.

Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos para engorde):

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

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

²Puede 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: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

Posología para cada especie, modo y vías de administración: Vía intramuscular.

Vacunar los cerdos en el cuello.

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

Instrucciones para una correcta administración

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

Agitar bien antes de usar.

Aplicar los procedimientos asepticos habituales.

Tiempos de espera: Cero días.

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.

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.

Clasificación de los medicamentos veterinario: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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 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.

Fecha de la última revisión del prospecto

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

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. - Hungria

Email: pharmacovigilance@ceva.com - Teléfono: +800 35 22 11 51

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.

Nome do medicamento veterinário

CIRBLOC® M HYO emulsão injetável para suínos

Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 2940 min. 184 UA*

Circovirus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2 min. 19,6 mcg

*UA: Unidades antigenicas determinadas pelo teste de potência (ELISA)

Adjuvante:

Parafina líquida leve 277 µl

Emulsão esbranquiçada. Pode adquirir um aspeto cremoso acinzentado e com sedimentação. Emulsão homogénea após agitação.

Espécies-alvo:

Suínos (para engorda).

Indicações de utilização

Para a imunização ativa de porcos para reduzir:

- a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfoides, a excreção do vírus causada pela infeção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2),
- a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- a redução no ganho de peso corporal.

Início da imunidade:

PCV2: 2 semanas após a vacinação.

Mycoplasma hyopneumoniae: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade:

PCV2: 23 semanas após a vacinação.

Mycoplasma hyopneumoniae: 23 semanas após a vacinação.

Contraindicações:

Nenhuma.

Advertências especiais

Advertências especiais: Vacinar apenas animais saudáveis. Em explorações onde a vacinação de porcas e marrãs contra PCV2 e *M. hyopneumoniae* é realizada durante o final da gestação e onde se podem esperar níveis elevados de MDA, a utilização de CIRBLOC® M HYO pode ser adiada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção accidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

Interacção com outros medicamentos e outras formas de interacção:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem: Não há dados disponíveis.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Eventos adversos

Suínos (para engorda):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção¹

Veterinær lægemidlets navn

CIRBLOC® M HYO injektionsvæske, emulsion til gris

Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Mycoplasma hyopneumoniae stamme 2940, inaktivert min. 184 AU*

Porcint circovirus type 2d, ORF2 kapsidprotein min. 19,6 mikrogram

*AU: Antigen enheder som målt i potenstest (ELISA)

Adjuvans:

Tynd paraffinolie 277 mikroliter

Off-white emulsion. Grålig creme dannelse og bundfældning kan forekomme. Ensartet emulsion efter omrystning.

Dyrearter: Gris (vækstgrise).**Indikation(er)**

Til aktiv immunisering af grise for at reducere:

- Virus i blodet (viremi), virusmængden i lunger og lymfoidt væv og virusspredning som følge af en infektion med porcint circovirus type 2 (PCV2),

- sværhedsgraden af skader på lungevæv forårsaget af en infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*,

- fald i tilvækst.

Indtræden af immunitet:

PCV2: 2 uger efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 3 uger efter vaccination.**Varighed af immunitet:**

PCV2: 23 uger efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 23 uger efter vaccination**Kontraindikationer:** Ingen.**Særlige advarsler****Særlige advarsler:** Kun raske dyr må vaccineres. I besætninger, hvor vaccination mod PCV2 og *M. hyopneumoniae* udføres under den sidste del af drægtigheden og niveauer af antistoffer fra moderdyret er forventeligt høje, kan brug af CIRBLOC® M HYO udskydes.**Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:** Ikke relevant.**Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:**

Til brugeren:

Dette veterinær lægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinær lægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægseddelen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinær lægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbloddele eller -sner.

Drægtighed og laktation: Veterinær lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinær lægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinær lægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.**Overdosis:** Ingen data tilgængelige.**Væsentlige uforligeligheder:** Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinær lægemiddel ikke blandes med andre veterinær lægemidler.**Bivirkninger**

Gris (vækstgrise):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning ² Sløvhed ²

Hævelser på 0,2-2 cm i diameter kan forekomme, når administration foretages med automatsprøje, og disse forsvinder spontant inden for nio dage.

Sløvhed og stigning i kropstemperatur, kan forekomme fire timer efter vaccination med en maksimumstigning på 1,7 °C på individuelt niveau og 0,5-0,78 °C i gennemsnit. Normaliseres spontant i løbet af et døgn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsoversvågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelen, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indhaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddelen eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk**Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde:** Intramuskulær anvendelse.

Indgives i nakken. En enkelt dosis på 2 ml administreres til grise fra 3-ugers alderen.

Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen skal opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C).

Omrystes godt inden anvendelse.

Anvend almindelige aseptiske (sterile) procedurer.

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.**Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteret nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfrysies.

Opbevares i den originale beholder.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

Særlige forholdsregler vedrørende bortsaffelse

Lægemidler må ikke bortsaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortsaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Klassificering af veterinær lægemidler: Veterinær lægemidlet udleveres kun på recept.**Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser:** EU/2/24/322/001-009

Kartonæske med 1 x 50 ml (1 x 25 doser)

Kartonæske med 10 x 50 ml (10 x 25 doser)

Kartonæske med 1 x 100 ml (1 x 50 doser)

Kartonæske med 10 x 100 ml (10 x 50 doser)

Kartonæske med 48 x 100 ml (48 x 50 doser)

Kartonæske med 1 x 250 ml (1 x 125 doser)

Kartonæske med 6 x 250 ml (6 x 125 doser)

Kartonæske med 1 x 500 ml (1 x 250 doser)

Kartonæske med 6 x 500 ml (6 x 250 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægseddelen:Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinær lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).**Kontaktoplysninger**

Indhaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Ungarn

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com - Tlf: +800 35 22 11 51**Andre oplysninger:** Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise. Det rekombinante porcint circovirus type 2d antigen (ORF2 kapsidprotein) samler sig automatisk til viruslignende partikler (VLP'er). Vaccinen kan reducere det fald i tilvækst, der ses i besætninger, der har et højt og langvarigt PCV2-infektionstryk.**Det veterinærmedicinska läkemedlets namn**

CIRBLOC® M HYO injektionsvätska, emulsion till gris

Sammensättning

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Mycoplasma hyopneumoniae stam 2940, inaktivert min. 184 AU*

Porcint circovirus typ 2d, ORF2 kapsidprotein min. 19,6 mikrogram

*AU: Antigenenheter som uppmäts i potenstest (ELISA)

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 277 mikroliter

Benyt emulsion. Gräktig krämighet och sedimentering kan uppstå. Homogen emulsion efter omskakning.

Djurslag: Gris (slaktsvin).**Användningsområden**

Aktiv immunisering av gris för att minska:

- Viremi, virusbördan i lunger och lymfoidt vävnad och virusspridning till följd av infektion orsakad av porcint circovirus typ 2 (PCV2)

- Allvarlighetsgrad av lunghensioner till följd av infektion orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*

- Föruster i tillväxt

Immunitetens insättande:

PCV2: 2 veckor efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 3 veckor efter vaccination.**Immunitetens varaktighet:**

PCV2: 23 veckor efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 23 veckor efter vaccination.**Kontraindikationer:** Inga.**Särskilda varningar**

Särskilda varningar:

Vaccina endast friska djur. På gårda där PCV2- och *M. hyopneumoniae*-vaccination av suggor och gyltor utförs sent i dräktigheten och nivåerna av maternella antikroppar kan förväntas vara höga, kan användningen av CIRBLOC® M HYO senareläggas.**Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslagen:** Ej relevant.**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:**

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavskilt injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavskilt injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injiceras och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injiceras kan oavskilt injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischimisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerede området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning: Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.**Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:** Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.**Viktiga blandbarhetsproblem:** Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.**Överdosering:** Inga tillgängliga data.**Biverkningar**

Gris (slaktsvin):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Temperaturstegning ² Letargi ²

Svullnader från 0,2 cm upp till 2 cm i diameter kan uppträda vid administrering med automatspruta i gårdsbesättningar. Dessa försvinner spontant inom nio dagar.

Trötthet och ökning av kroppstemperaturen kan inträffa fyra timmar efter vaccination