

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cirbloc M Hyo emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 2940 min. 184 UA*
Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2 min. 19,6 mcg

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

Adjuvante:

Parafina líquida leve 277 µl

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Trioleato de sorbitano
Polissorbato 80
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (para engorda)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de porcos para reduzir:

- a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfóides, 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

M. hyopneumoniae: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade:

PCV2: 23 semanas após a vacinação

M. hyopneumoniae: 23 semanas após a vacinação

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a 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 acidental 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 acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-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 acidental, 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (para engorda):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção ¹
Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento da temperatura ² Letargia ²

¹Quando a administração é efetuada com um injetor automático em condições de campo, podem ocorrer tumefações com um diâmetro de 0,2 cm a 2 cm, que desaparecem espontaneamente no prazo de nove dias.

²Letargia e aumento transitório da temperatura corporal podem ocorrer quatro horas após a vacinação, com um máximo de 1,7 °C, ao nível individual, e 0,5 °C -0,78 °C, em média, resolvendo-se espontaneamente no dia seguinte.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Vacinar os porcos no pescoço.

Uma dose única de 2 ml em porcos, a partir das 3 semanas de idade.

Esperar que atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem antes de usar.

Adotar os procedimentos de assepsia habituais.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não há dados disponíveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AL08.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* em suínos.

O antígeno recombinante do circovírus suíno tipo 2d (proteína do capsídeo ORF2) automonta-se em partículas semelhantes a vírus (VLPs).

A vacina é capaz de reduzir a perda de ganho de peso corporal nas explorações onde o nível de infeção por PCV2 é elevado e a duração é longa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 50, 100, 250 ou 500 ml, fechados com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 x 50 ml (1 x 25 doses).

Caixa de cartão com 10 x 50 ml (10 x 25 doses).

Caixa de cartão com 1 x 100 ml (1 x 50 doses).

Caixa de cartão com 10 x 100 ml (10 x 50 doses).

Caixa de cartão com 48 x 100 ml (48 x 50 doses).

Caixa de cartão com 1 x 250 ml (1 x 125 doses).

Caixa de cartão com 6 x 250 ml (6 x 125 doses).

Caixa de cartão com 1 x 500 ml (1 x 250 doses).

Caixa de cartão com 6 x 500 ml (6 x 250 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/322/001-009

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CAIXA DE CARTÃO**

50, 100, 250 ou 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cirbloc M Hyo emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado, estirpe 2940	min. 184 UA
Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2	min. 19,6 mcg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (para engorda)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100, 250 ou 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cirbloc M Hyo emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 2940 min. 184 UA
Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2 min. 19,6 mcg

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (para engorda)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cirbloc M Hyo emulsão injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado, estirpe 2940	min. 184 UA
Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2	min. 19,6 mcg

25 doses (50 ml)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cirbloc M Hyo emulsão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado, estirpe 2940	min. 184 UA*
Circovírus porcino tipo 2d, proteína do capsídeo ORF2	min. 19,6 mcg

*UA: Unidades antigénicas 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.

3. Espécies-alvo

Suínos (para engorda)

4. 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

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. 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 acidental 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 acidental, 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 acidental, 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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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.

7. Eventos adversos

Suínos (para engorda):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção ¹
Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento da temperatura ² Letargia ²

¹Quando a administração é efetuada com um injetor automático em condições de campo, podem ocorrer tumefações com um diâmetro de 0,2 cm a 2 cm, que desaparecem espontaneamente no prazo de nove dias.

²Letargia e aumento transitório da temperatura corporal podem ocorrer quatro horas após a vacinação, com um máximo de 1,7 °C, ao nível individual, e 0,5 °C -0,78 °C, em média, resolvendo-se espontaneamente no dia seguinte.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

Vacinar os porcos no pescoço.

Uma dose única de 2 ml em porcos, a partir das 3 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Esperar que atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem antes de usar.

Adotar os procedimentos de assepsia habituais.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/24/322/001-009

Caixa de cartão com 1 x 50 ml (1 x 25 doses).
Caixa de cartão com 10 x 50 ml (10 x 25 doses).

Caixa de cartão com 1 x 100 ml (1 x 50 doses).
Caixa de cartão com 10 x 100 ml (10 x 50 doses).
Caixa de cartão com 48 x 100 ml (48 x 50 doses).

Caixa de cartão com 1 x 250 ml (1 x 125 doses).
Caixa de cartão com 6 x 250 ml (6 x 125 doses).

Caixa de cartão com 1 x 500 ml (1 x 250 doses).
Caixa de cartão com 6 x 500 ml (6 x 250 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

17. Outras informações

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* em suínos.

O antígeno recombinante do circovírus suíno tipo 2d (proteína do capsídeo ORF2) automonta-se em partículas semelhantes a vírus (VLPs).

A vacina é capaz de reduzir a perda de ganho de peso corporal nas explorações onde o nível de infecção por PCV2 é elevado e a duração é longa.