PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cirbloc injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:
Cirkovirus prasat typ 2d, ORF2 kapsidový protein min. 19,6 µg

Adjuvans:
Lehký tekutý parafin 277 µl

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sorbitan-trioleát
Polysorbát 80
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Šedobílá emulze. Může se objevit našedlé zakalení a sedimentace. Po protřepání homogenní emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (na výkrm).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku ke snížení virémie, virové zátěže v plicích a lymfoidní tkáni a vylučování viru způsobeného infekcí cirkovirem prasat typ 2 (PCV2).

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.
Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

V chovech, kde se vakcinace prasnic a prasniček PCV2 provádí během jejich pozdní březosti a kde lze očekávat vysoké hladiny MDA, může být použití přípravku Cirbloc odloženo.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání [1] Zvýšená teplota [2] Letargie [2]

[1] Otok o průměru 0,2 – 2 cm pokud je vakcinace prováděna hromadným injektorem, tyto otoky spontánně vymizí do devíti dnů.
[2] Mohou se objevit čtyři hodiny po vakcinaci, u jednotlivých prasat s maximem o 1,7 °C a v průměru 0,5–0,78 °C, přičemž tyto příznaky spontánně odezní do druhého dne.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Prasata vakcinujte do krku.
Jednorázová dávka 2 ml se podává prasatům od 3 týdnů věku.

Před použitím ponechejte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15 °C – 25 °C).
Před použitím dobře protřepat.
Dodržujte standardní aseptické postupy

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Údaje nejsou k dispozici.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AA07.

Tento veterinární léčivý přípravek stimuluje vznik aktivní imunity proti cirkoviru prasat typu 2.

Rekombinantní antigen prasečího cirkoviru typu 2d (ORF2 kapsidový protein) se samovolně sestavuje do viru podobných částic (VLP).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahve z nízkohustotního polyetylenu (LDPE) o objemu 50, 100, 250 nebo 500 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:
Kartonová krabička s 1 x 50 ml (1 x 25 dávek)
Kartonová krabička s 10 x 50 ml (10 x 25 dávek)

Kartonová krabička s 1 x 100 ml (1 x 50 dávek)
Kartonová krabička s 10 x 100 ml (10 x 50 dávek)
Kartonová krabička s 48 x 100 ml (48 x 50 dávek)

Kartonová krabička s 1 x 250 ml (1 x 125 dávek)
Kartonová krabička s 6 x 250 ml (6 x 125 dávek)

Kartonová krabička s 1 x 500 ml (1 x 250 dávek)
Kartonová krabička s 6 x 500 ml (6 x 250 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/26/373/001-009

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička 50 ml, 100 ml, 250 ml nebo 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cirbloc injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Cirkovirus prasat typ 2d, ORF2 kapsidový protein min. 19,6 µg

3. VELIKOST BALENÍ

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. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/26/373/001 1 x 50 ml
EU/2/26/373/002 10 x 50 ml
EU/2/26/373/003 1 x 100 ml
EU/2/26/373/004 10 x 100 ml
EU/2/26/373/005 48 x 100 ml
EU/2/26/373/006 1 x 250 ml
EU/2/26/373/007 6 x 250 ml
EU/2/26/373/008 1 x 500 ml
EU/2/26/373/009 6 x 500 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahev 100 ml, 250 ml nebo 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cirbloc injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Cirkovirus prasat typ 2d, ORF2 kapsidový protein min. 19,6 µg

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

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm).

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahev 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cirbloc

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Cirkovirus prasat typ 2d, ORF2 kapsidový protein min. 19,6 µg

25 dávek (50 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cirbloc injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:
Cirkovirus prasat typ 2d, ORF2 kapsidový protein min. 19,6 µg

Adjuvans:
Lehký tekutý parafin 277 µl

Šedobílá emulze. Může se objevit našedlé zakalení a sedimentace. Po protřepání homogenní emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (na výkrm).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku ke snížení virémie, virové zátěže v plicích a lymfoidní tkáni a vylučování viru způsobeného infekcí cirkovirem prasat typ 2 (PCV2).

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.
Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

V chovech, kde se vakcinace prasnic a prasniček PCV2 provádí během jejich pozdní březosti a kde lze očekávat vysoké hladiny MDA, může být použití přípravku Cirbloc odloženo.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou

informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:
Údaje nejsou k dispozici.

Hlavní inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání [1] Zvýšená teplota [2] Letargie [2]

[1] Otok o průměru 0,2 – 2 cm pokud je vakcinace prováděna hromadným injektorem, tyto otoky spontánně vymizí do devíti dnů.
[2] Mohou se objevit čtyři hodiny po vakcinaci, u jednotlivých prasat s maximem o 1,7 °C a v průměru 0,5–0,78 °C, přičemž tyto příznaky spontánně odezní do druhého dne.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Prasata vakcinujte do krku.
Jednorázová dávka 2 ml se podává prasatům od 3 týdnů věku.

9. Informace o správném podávání

Před použitím ponechejte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15 °C – 25 °C).
Před použitím dobře protřepat.
Dodržujte standardní aseptické postupy.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/26/373/001-009

Velikosti balení:
Kartonová krabička s 1 x 50 ml (1 x 25 dávek)
Kartonová krabička s 10 x 50 ml (10 x 25 dávek)

Kartonová krabička s 1 x 100 ml (1 x 50 dávek)
Kartonová krabička s 10 x 100 ml (10 x 50 dávek)
Kartonová krabička s 48 x 100 ml (48 x 50 dávek)

Kartonová krabička s 1 x 250 ml (1 x 125 dávek)
Kartonová krabička s 6 x 250 ml (6 x 125 dávek)

Kartonová krabička s 1 x 500 ml (1 x 250 dávek)
Kartonová krabička s 6 x 500 ml (6 x 250 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Maďarsko
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Tel. číslo: +800 35 22 11 51

17. Další informace

Tento veterinární léčivý přípravek stimuluje vznik aktivní imunity proti cirkoviru prasat typu 2.

Rekombinantní antigen prasečího cirkoviru typu 2d (ORF2 kapsidový protein) se samovolně sestavuje do viru podobných částic (VLP).