

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cirbloc M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmeň 2940, inaktivovaná	min. 184 AU*
Prasací cirkovírus type 2d, ORF2 kapsidový proteín	min. 19.6 µg

*AU: Antigénne jednotky merané v teste účinnosti (ELISA)

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín	227 µl
----------------------	--------

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sorbitan trioleát
Polysorbát 80
Chlorid draselný
Dihydrát fosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan draselný
Voda na injekciu

Šedobiela emulzia. Môže sa vyskytnúť sivasté krémovanie a sedimentácia. Po pretrepaní homogénna emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom zníženia:

- virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfoidných tkanivách, vylučovania vírusu spôsobené infekciou prasacím cirkovírusom typu 2 (PCV2),
- závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- poklesu prírastku telesnej hmotnosti.

Nástup imunity:

PCV2: 2 týždne po vakcinácii.

M. hyopneumoniae: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity:

PCV2: 23 týždňov po vakcinácii.

M. hyopneumoniae: 23 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Na farmách, kde sa vykonáva vakcinácia prasníc a prasničiek PCV2 a *M. hyopneumoniae* počas ich neskorej gravidity a možno očakávať vysoké hladiny materských protilátok môže byť použitie Cirbloc M Hyo odložené.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané (na výkrm)

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ² Letargia ²

¹ Opuchy s priemerom 0,2 cm až 2 cm sa môžu vyskytnúť ak sa vakcinácia vykonáva hromadným injektorom; spontánne vymiznú do deviatich dní.

² Letargia a zvýšenie telesnej teploty sa môžu vyskytnúť štyri hodiny po vakcinácii, u jednotlivých prasiat s maximom o 1,7 °C a v priemere 0,5 – 0,78 °C, ktoré spontánne ustúpia do nasledujúceho dňa.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Ošípané vakcinovať do krku.

Jednorazová dávka 2 ml sa podáva ošípaným vo veku od 3 týždňov.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C)

Pred použitím dobre pretrepať.

Dodržiavať obvyklé aseptické postupy.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AL08.

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

Rekombinantný antigén prasacieho cirkovírusu typu 2d (ORF2 kapsidový proteín) sa automaticky zhromažďuje do vírusu podobných častíc (VLP).

Vakcína je schopná znížiť pokles prírastku telesnej hmotnosti na tých farmách, kde je úroveň infekcie PCV2 vysoká a jej trvanie je dlhé.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s objemom 50, 100, 250 alebo 500 ml uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 x 50 ml (1 x 25 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 10 x 50 ml (10 x 25 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 1 x 100 ml (1 x 50 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 10 x 100 ml (10 x 50 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 48 x 100 ml (48 x 50 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 1 x 250 ml (1 x 125 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 6 x 250 ml (6 x 125 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 1 x 500 ml (1 x 250 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 6 x 500 ml (6 x 250 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/322/001-009

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/10/2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa****50 ml, 100 ml, 250 ml alebo 500 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cirbloc M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> kmeň 2940, inaktivovaná	min. 184 AU
Prasací cirkovírus type 2d, ORF2 kapsidový proteín	min. 19.6 µg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (na výkrm)

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 100 ml, 250 ml alebo 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cirbloc M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> kmeň 2940, inaktivovaná	min. 184 AU
Prasací cirkovírus type 2d, ORF2 kapsidový protein	min. 19.6 µg

50 dávok (100 ml)

125 dávok (250 ml)

250 dávok (500 ml)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (na výkrm)

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Fľaša 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cirbloc M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> kmeň 2940, inaktivovaná	min. 184 AU
Prasací cirkovírus type 2d, ORF2 kapsidový protein	min. 19.6 µg

25 dávok (50 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cirbloc M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> kmeň 2940, inaktivovaná	min. 184 AU*
Prasací cirkovírus type 2d, ORF2 kapsidový protein	min. 19.6 µg

*AU: Antigénne jednotky merané v teste účinnosti (ELISA)

Adjuvans:

Ľahký tekutý parafín	227 µl
----------------------	--------

Šedobiela emulzia. Môže sa vyskytnúť sivasté krémovanie a sedimentácia. Po pretrepaní homogénna emulzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm)

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom zníženia:

- virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfoidných tkanivách, vylučovania vírusu spôsobené infekciou prasačím cirkovírusom typu 2 (PCV2),
- závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- poklesu prírastku telesnej hmotnosti.

Nástup imunity:

PCV2: 2 týždne po vakcinácii.

M. hyopneumoniae: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity:

PCV2: 23 týždňov po vakcinácii.

M. hyopneumoniae: 23 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Na farmách, kde sa vykonáva vakcinácia prasníc a prasničiek PCV2 a M. hyopneumoniae počas ich neskorej gravidity a možno očakávať vysoké hladiny materských protilátok, môže byť použitie Círbloc M Hyo odložené.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané (na výkrm)

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ² Letargia ²

¹ Opuchy s priemerom 0,2 cm až 2 cm sa môžu vyskytnúť ak sa vakcinácia vykonáva hromadným injektorom; spontánne vymiznú do deviatich dní.

² Letargia a zvýšenie telesnej teploty sa môžu vyskytnúť štyri hodiny po vakcinácii, u jednotlivých prasiat s maximom o 1,7 °C a v priemere 0,5 – 0,78 °C, ktoré spontánne ustúpia do nasledujúceho dňa.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Ošipané vakcinovať do krku.

Jednorazová dávka 2 ml sa podáva ošipánym vo veku od 3 týždňov.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C)

Pred použitím dobre pretrepať.

Dodržiavať obvyklé aseptické postupy.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/322/001-009

Papierová škatuľa obsahujúca 1 x 50 ml (1 x 25 dávok)
Papierová škatuľa obsahujúca 10 x 50 ml (10 x 25 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 1 x 100 ml (1 x 50 dávok)
Papierová škatuľa obsahujúca 10 x 100 ml (10 x 50 dávok)
Papierová škatuľa obsahujúca 48 x 100 ml (48 x 50 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 1 x 250 ml (1 x 125 dávok)
Papierová škatuľa obsahujúca 6 x 250 ml (6 x 125 dávok)

Papierová škatuľa obsahujúca 1 x 500 ml (1 x 250 dávok)
Papierová škatuľa obsahujúca 6 x 500 ml (6 x 250 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Maďarsko
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Phone number: +800 35 22 11 51

17. Ďalšie informácie

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošipaných.

Rekombinantný antigén prasacieho cirkovírusu typu 2d (ORF2 kapsidový proteín) sa automaticky zhromažďuje do vírusu podobných častíc (VLP).

Vakcína je schopná znížiť pokled prírastku telesnej hmotnosti na tých farmách, kde je úroveň infekcie PCV2 vysoká a jej trvanie je dlhé.