

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ
04.07.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Цирковак против цирковирусной инфекции свиней
инактивированной

(Организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/
Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Цирковак (Circovac).

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: вакцина против цирковирусной инфекции свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: антиген - суспензия для инъекций; адъювант — эмульсия для инъекций.

Антиген содержит цирковирус свиней второго типа штамм 1010 PCV2, культивируемый в перевиваемой культуре клеток РК-15 и инактивированный бетапропиолактоном.

Адъювант содержит парафиновое масло (25%), тиомерсал (0,01%) и фосфатный буфер (до 100%).

3. По внешнему виду антиген представляет собой опалесцирующую жидкость сероватого цвета, адъювант -эмульсию белого цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 5 доз (10 мл) и по 25 доз (50 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки по 2 штуки (антиген и адъювант) или по 20 штук (10 флаконов с антигеном и 10 флаконов с адъювантом). В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к цирковирусу свиней второго типа (PCV2) через 3-4 недели после введения, продолжительностью 6 месяцев.

В одной прививной дозе для супоросных свиноматок и ремонтных свинок содержится не менее 2.1 log₁₀ единиц ИФА инактивированного цирковируса свиней второго типа штамм

1010 PCV2, а для поросят - не менее $1.5 \log_{10}$ единиц ИФА инактивированного цирковируса свиней второго типа штамм 1010 PCV2.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики цирковирусной инфекции свиней у поросят, ремонтных свинок и супоросных свиноматок в угрожаемых и неблагополучных по данной болезни хозяйствах.

12. Запрещено иммунизировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинации подлежат поросята, ремонтные свинки и супоросные свиноматки.

Вакцину вводят свиньям глубоко внутримышечно в области шеи за ухом с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики с помощью полуавтоматических инъекторов или шприцев, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением.

Перед применением вакцину выдерживают в течение 3 часов при комнатной температуре ($15-25^{\circ}\text{C}$) и объединяют антиген с адьювантом.

Поросят прививают однократно в дозе 0,5 мл, начиная с 3-недельного возраста.

Супоросным свиноматкам и ремонтным свинкам вакцину применяют по следующей схеме:

- первичную вакцинацию проводят двукратно в дозе 2 мл с интервалом 3-4 недели с таким расчетом, чтобы второе введение было проведено не позднее, чем за 2 недели до случки или опороса;

- ревакцинацию супоросных свиноматок проводят однократно в дозе 2 мл не позднее, чем за 2-4 недели до каждого следующего опороса.

14. Симптомов проявления цирковирусной болезни свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих введениях не установлено.

16. Вакцина предназначена для применения супоросным свиноматкам и поросятам старше 3 недель.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики цирковирусной инфекции свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией у некоторых животных возможно проявление кратковременной слабой местной реакции, не требующей медикаментозного вмешательства. При возникновении, в единичных случаях, анафилактических реакций рекомендуется симптоматическое лечение.

19. Отсутствует доступная информация по безопасности и эффективности Цирковака при одновременном введении этой вакцины с другими иммунобиологическими препаратами.

20. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (халат, брюки или комбинезон, резиновые сапоги, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают раствором хлорамина 5% или едкого натрия.

При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать раствором этилового спирта 70 %, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Merial, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, France/
Мериал, Лаборатория Порт дез Альп, 69800 Сен-Прист, Франция

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Сева Санте Анималь», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16., тел.: (495) 729-59-90.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Цирковак, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 4 февраля 2015 г.

Номер регистрационного удостоверения: 250-1-1.15-3758N1784-1-9,9/02.997