



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

20 СЕН 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Цирковак

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

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Цирковак (Circovac).

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

2. Лекарственная форма: антиген - суспензия для инъекций; адьювант – эмульсия для инъекций.

После смешивания двух компонентов вакцины - антигена и адьюванта, одна доза для свиноматок (2 мл) в качестве действующего вещества содержит инактивированный бетапропиолактоном цирковирус свиней, тип 2 (штамм 1010 PCV2) - не менее 2,1 log₁₀ ед. ИФА, в качестве адьюванта - легкое парафиновое масло и вспомогательные вещества: тиомерсал, сорбитанолеат, полисорбат 85, полисорбат 80, фосфатный буфер.

3. По внешнему виду антиген представляет собой однородную опалесцирующую жидкость, адьювант – однородную эмульсию белого цвета.

4. Антиген расфасован по 3,4 мл (5 доз для ремонтных свинок и свиноматок или 20 доз для поросят) или по 16,7 мл (25 доз для ремонтных свинок и свиноматок или 100 доз для поросят) в стеклянные флаконы, по 33,5 мл (50 доз для ремонтных свинок и свиноматок или 200 доз для поросят) во флаконы из полиэтилена низкой плотности соответствующей вместимости, закупоренные пробками из бутил/нитрил эластомера, укрепленными алюминиевыми колпачками или алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками.

Адьювант расфасован по 6,7 мл (5 доз для ремонтных свинок и свиноматок или 20 доз для поросят) в стеклянные флаконы, по 33,5 мл (25 доз для ремонтных свинок и свиноматок, и 100 доз для поросят) или по 67,0 мл (50 доз для ремонтных свинок и свиноматок или 200 доз для поросят) во флаконы из полиэтилена низкой плотности соответствующей вместимости, закупоренные пробками из бутил/нитрил эластомера, укрепленными алюминиевыми колпачками или алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками.

Флаконы с антигеном и адьювантом упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению (листок-вкладыш).

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки, после приготовления вакцины – 3 часа. После объединения в одном флаконе вакцины Цирковак с вакциной Хиоген смесь вакцин использовать немедленно после смешивания. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при

температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

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 раствором щелочи 2% или раствором хлорамина 5% (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к цирковирусу свиней второго типа через 2 недели после введения пороссятам. Длительность иммунитета составляет не менее 23 недель. Продолжительность пассивного колострального иммунитета у пороссят, полученных от вакцинированных ремонтных свинок и свиноматок, не менее 4 недель.

При использовании вакцины Хиоген в смеси с вакциной Цирковак пороссятам с 21-дневного возраста в дозе 2,5 мл (объем смеси двух вакцин: 2 мл вакцины Хиоген, 0,5 мл вакцины Цирковак), вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю энзоотической пневмонии через 3 недели, и цирковирусной инфекции свиней через 2 недели после однократной вакцинации. Иммунитет сохраняется в течение не менее 23 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцину применяют ремонтным свинкам, свиноматкам и пороссятам для профилактики цирковирусной инфекции, вызываемой цирковирусом свиней второго типа (PCV2).

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

13. При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом.

Вакцина содержит минеральное масло. Случайная инъекция человеку может вызвать сильную боль и отек в месте инъекции, особенно при попадании инъекционной иглы в сустав или палец. Даже небольшое количество вакцины вызывает сильный отек, который может привести к ишемическому некрозу тканей и даже утрате пальца.

При случайном введении вакцины человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. Даже небольшое количество вакцины, попавшее человеку при случайной инъекции, требует осмотра врачом. Если боль не проходит более 12 часов после медицинского осмотра, необходимо повторно

обратиться к врачу.

Информация для врача: по необходимости может потребоваться вскрытие и промывание места инъекции, особенно при поражении подушечек пальцев или сухожилия.

14. Вакцина показана для применения супоросным свиньям и пороссятам старше 3 недель, не предназначена для применения свиноматкам во время лактации. Запрещено совместное применение вакцины Цирковак в смеси с вакциной Хиоген ремонтным свинкам, свиноматкам, в том числе в период супоросности и лактации.

15. Вакцину применяют ремонтным свинкам, супоросным свиноматкам, и пороссятам.

Перед применением содержимое флаконов с антигеном и адьювантом объединяют и перемешивают.

Вакцину вводят свиньям глубоко внутримышечно 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.

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

Ремонтным свинкам и супоросным свиноматкам 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 осеменения;

- ревакцинацию супоросных свиноматок проводят однократно в дозе 2 мл не позднее, чем за 2-4 недели перед каждым опоросом.

Порядок применения вакцины Хиоген при совместном использовании в смеси с вакциной Цирковак (только для поросят, начиная с 3-недельного возраста и старше):

Цирковак	Хиоген
100 доз для поросят (16,7 мл антигена + 33,5 мл адьюванта)	100 доз (200 мл) (во флаконе объемом 250 мл; 2,0 мл/доза)

Перед использованием вакцины Цирковак содержимое флаконов с антигеном и адьювантом объединяют и перемешивают при помощи инъекционного шприца или двухсторонней канюли для смешивания, соблюдая правила асептики, предварительно интенсивно встряхнув флакон меньшего объема с антигеном.

Подготовленную вакцину Цирковак быстро объединяют с вакциной Хиоген тем же способом, соблюдая правила асептики. Аккуратно встряхивают флакон с объединенной вакциной до образования гомогенной белой эмульсии, не допуская образования пены.

Смесь двух вакцин Цирковак и Хиоген применяют пороссятам, начиная с 21-дневного возраста и старше, однократно внутримышечно в объеме 2,5 мл (объем смеси двух вакцин: 0,5 мл вакцины Цирковак и 2 мл вакцины Хиоген).

16. В месте введения вакцины возможна временная незначительная местная воспалительная реакция: припухлость (в среднем до 2 см²), покраснение (в среднем до 3 см²), в некоторых случаях отек (в среднем до 17 см²). Данные реакция проходят самостоятельно в течение 4 дней, не влияют на здоровье и зоотехнические показатели животных.

В клинических исследованиях при патологоанатомической оценке места инъекции, проведенной в большинстве случаев через 50 дней после вакцинации, выявлены ограниченные повреждения, характеризующиеся обесцвечиванием и образованием гранулемы, а также у приблизительно 50% вакцинированных животных наблюдаются некроз или фиброз тканей. В лабораторных исследованиях у поросят ко времени убоя из-за использования дозы в меньшем объеме наблюдались менее обширные поражения и редко ограниченный фиброз тканей.

В течение 2 дней после вакцинации возможно повышение ректальной температуры на 1,4 °С. Редко ректальная температура, повышенная более чем на 2,4 °С, может сохраняться до 24 часов.

В редких случаях могут наблюдаться апатия и незначительное снижение аппетита, которые проходят самостоятельно.

В исключительных случаях вакцина может вызвать аборт, а также реакцию гиперчувствительности. В случае реакции гиперчувствительности рекомендуется симптоматическое лечение. При выявлении других неблагоприятных реакций ветеринарного препарата следует сообщить ветеринарному специалисту.

17. Симптомы проявления цирковирусной болезни свиней или других патологических признаков при двукратной передозировке вакцины не установлено, за исключением возможной местной воспалительной реакции и отека в месте инъекции, а также повышения ректальной температуры, которая может сопровождаться апатией и уменьшением аппетита.

18. Цирковак можно совместно применять в одном шприце с вакциной Хиоген. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

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

20. 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.

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

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

1. Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company, 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия (производство, контроль качества, первичная и вторичная упаковка, выпуск серии).

2. Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France/ Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция (вторичная упаковка).

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

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

Представитель компании
Сева Санте Анималь



Н.Н. Сомова