

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

ЦИРКОВАК, CIRCOVAC – вакцина інактивована проти цирковірозу свиней 2 типу.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза готової до застосування вакцини об'ємом 2 мл містить:

активний компонент:

інактивованій цирковірус свиней 2 типу (PCV2)..... не менше $2,1 \log_{10}$ ELISA.U*;

допоміжна речовина:

тіомерсал.....0,20 мг;

ад'ювант:

рідкий парафін.....від 494 до 501 мг;

масляний наповнювач.....додають до утворення об'єму 2 мл.

* ELISA U: достатня кількість, щоб викликати у тварин сероконверсію (по ELISA) згідно Ph. Eur.

3. Фармацевтична форма

Суспензія та емульсія.

Вакцина для ін'єкції представлена у вигляді суміші двох форм: антигенної суспензії, що містить в собі активний компонент - інактивованій цирковірус свиней 2 типу та являє собою гомогенну рідину молочною кольору; гомогенної емульсії білого кольору.

Після змішування антигенної суспензії та емульсії вакцина для ін'єкції являє собою гомогенну емульсію білого кольору на масляно-водній основі.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцину застосовують ремонтним свинкам та свиноматкам з метою пасивної імунізації поросят через молозиво та поросят для забезпечення активного імунітету проти цирковірусної інфекції свиней 2 типу.

Щеплення дозволяє запобігти розвитку хвороби та зменшити клінічні ознаки, що можуть бути спричинені синдромом мультисистемного виснаження поросят після відлучення (PMWS).

Період виникнення імунітету у поросят (активна імунізація): протягом 2 тижнів після вакцинації.

Тривалість імунітету: не менше 14 тижнів.

Пасивний, набутий імунітет з'являється у поросят одразу після народження і триває протягом перших 5 тижнів життя.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині (ремонтні свинки, свиноматки, поросята з 3-х тижневого віку).

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для вакцинації свинок та свиноматок, з метою забезпечення передачі антитіл поросят через молозиво (пасивна імунізація) і поросят, з метою забезпечення розвитку активного імунітету проти цирковірусної інфекції свиней 2 типу.

5.3. Протипоказання

Не виявлено.

5.4. Побічна дія

Вакцинація може викликати тимчасову припухлість та почервоніння навколо місця ін'єкції, що зникає протягом 4 діб після вакцинації та не впливає на продуктивність тварин. В деяких випадках вакцинація може викликати алергічну реакцію. У разі виникнення ускладнень необхідно провести симптоматичне лікування.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинують лише клінічно здорових тварин.

Під час вакцинації необхідно дотримуватись правил асептики та антисептики.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Не виявлено ніяких ускладнень у разі введення вакцини тварині в період її супоросності.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не рекомендовано застосовувати інші ветеринарні імунобіологічні засоби протягом 14 діб до або після вакцинації.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Для застосування вакцини необхідно змішати вміст флакону з антигенною суспензією та вміст флакону з масляно-водною емульсією, в результаті чого отримуємо готову для використання вакцину.

Ремонтні свинки та свиноматки:

Вакцину вводять внутрішньом'язово у дозі 2 мл, відповідно до наступної схеми вакцинації:

- первинна вакцинація:

дворазово з інтервалом в 3-4 тижні, але не пізніше ніж за 2 тижні до злучки;

- ревакцинація:

одна доза вакцини, не пізніше ніж за 2-4 тижні до кожного опоросу.

Поросят вакцинують одноразово, починаючи з 3-х тижневого віку. Вакцину вводять глибоко внутрішньом'язово у дозі 0,5 мл.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Після введення подвійної дози побічних ефектів не спостерігалось, окрім тих, що зазначені в пункті 5.4 «Побічна дія».

5.10. Спеціальні застереження

Не існує.

5.11. Період виведення (каренції)

Немає.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

Даний препарат містить в собі масляний наповнювач. У разі випадкової самоін'єкції можлива больова реакція та припухлість, особливо у разі введення в суглоб чи палець. В цьому випадку необхідно звернутися до лікаря. Якщо після медичного обстеження протягом 12 годин біль не зникає, необхідно повторно звернутися до медичного закладу.

Для лікаря:

Даний препарат містить в собі масляний наповнювач. Навіть попадання невеликої кількості вакцини в організм людини може спричинити інтенсивну припухлість, яка в свою чергу призводить до відмирання клітин. У цьому випадку лікар має прийняти рішення щодо необхідності хірургічного втручання (у вигляді розрізу і промивання місця пошкодження).

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не застосовувати інші ветеринарні препарати протягом 14 діб до або після вакцинації.

6.2. Термін придатності

Термін придатності в оригінальній упаковці виробника становить 24 місяці.

Термін придатності після змішування вакцини становить 3 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати та транспортувати вакцину за температури від 2°C до 8°C у захищеному від світла місці. Не заморожувати.

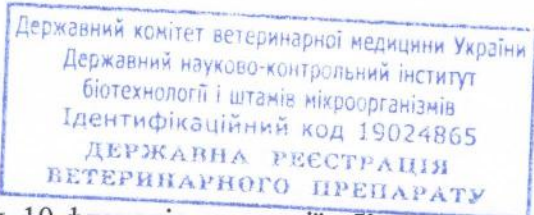
6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

1) Природа первинного упакування:

- скляний флакон типу 1 або поліпропіленовий флакон;
- пробка з бутил / нітрил еластомеру;
- алюмінієва кришечка.

2) Упаковка, запропонована для продажу:

- коробка містить 1 флакон суспензії об'ємом 3,34 мл та 1 флакон емульсії об'ємом 6,66 мл після змішування забезпечують 5 доз вакцини для свинок та свиноматок або 20 доз для поросят;



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00239-02-10
від 07.04.2015

- коробка містить 10 флаконів суспензії об'ємом 3,34 мл та 10 флаконів емульсії об'ємом 6,66 мл, що в процесі змішування забезпечують 10 флаконів готової вакцини, кожний по 5 доз для свинок та свиноматок або 20 доз для поросят;
- коробка містить 1 флакон суспензії об'ємом 16,67 мл та 1 флакон емульсії об'ємом 33,33 мл, що в процесі змішування забезпечують 25 доз вакцини для свинок та свиноматок або 100 доз для поросят;
- коробка містить 10 флаконів суспензії об'ємом 16,67 мл та 10 флаконів емульсії об'ємом 33,33 мл, що в процесі змішування забезпечують 10 флаконів готової вакцини, кожний по 25 доз для свинок та свиноматок або 100 доз для поросят.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

МЕРІАЛ, 29 авеню Тоні Гарнієр – 69007 Ліон, Франція.

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

МЕРІАЛ, Лабораторія Порте дес Алпес, Руе де л'Авіеший – 69800 Сейнт Прієст, Ліон, Франція.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Знищити флакон та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнологій і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.