



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины Ингельвак ЦиркоФЛЕКС®

(Организация-разработчик: «Берингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ»,
Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия / «Boehringer Ingelheim Vetmedica
GmbH», Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany)

Номер регистрационного удостоверения: 276-Р-11.14-24R7 N17B4-Р-6.9/22915

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® (Ingelvac CircoFLEX®).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против цирковиральной инфекции свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина содержит протективный антиген ORF2 цирковируса свиней второго типа (PCV2) в количестве 1.00 – 3.75 ОА в прививной дозе (1 мл), а также адъювант – 1 мг карбомера в изотоническом растворе хлорида натрия.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой от прозрачной до слегка опалесцирующей суспензии от бесцветного до желтоватого цвета.

Срок годности вакцины - 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (50 доз) или 100 мл (100 доз) в полиэтиленовые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упаковывают в картонные коробки по 1. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

5. Вакцину хранят при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере), в защищенном от света месте. 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, подвергшиеся замораживанию, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® относится к иммунобиологическим препаратам.

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунного ответа у свиней к цирковирусу второго типа (PCV2) через 2 недели после однократного применения продолжительностью не менее 17 недель.

Вакцина Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® индуцирует формирование иммунитета у свиней, что снижает длительность виремии, интенсивность клинического проявления болезни, потерю веса и гибель привитых животных, а также угнетает выделение PCV2 с назальными истечениями и его репликацию в лимфоидных органах и крови.

В одной прививной дозе вакцины содержится от 1.00 до 3.75 ОА (Относительная Активность (тест ELISA)) протективного антигена ORF2.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики цирковирусной инфекции свиней в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

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

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

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

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натра. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцина используется для иммунизации свиноматок в любой период воспроизводства, а также в течение супоросности и лактации. Свиноматок вакцинируют одновременно через каждые 6 месяцев или индивидуально в период лактации не позднее, чем за 2 недели до осеменения.

15. Вакцину вводят животным, начиная с двухнедельного возраста, однократно внутримышечно в область шеи за ухом в объеме 1 мл с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики.

Вакцину непосредственно перед введением животным тщательно встряхивают.

Вакцина Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® может быть одновременно использована с вакциной от микоплазменной инфекции Ингельвак МикоФЛЕКС® или вакциной против репродуктивно-респираторного синдрома свиней Ингельвак РРССФЛЕКС® EU производства «Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.».

Вакцины Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® и Ингельвак МикоФЛЕКС® смешивают в равных объемах непосредственно перед началом иммунизации. Смесь вакцин используется животным с 3-недельного возраста в дозе 2 мл (по 1 мл каждой вакцины).

Смешивание вакцин проводят с помощью стерильной иглы-переходник следующим образом:

- одной стороной иглы-переходник прокалывают пробку флакона с вакциной Ингельвак МикоФЛЕКС®;

- второй стороной иглы-переходник прокалывают пробку флакона с вакциной Ингельвак ЦиркоФЛЕКС®;

- при необходимости слегка нажимая на флакон, вакцину Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® аккуратно переливают во флакон с вакциной Ингельвак МикоФЛЕКС® через иглу-переходник;

- иглу и пустой флакон отсоединяют, вакцины аккуратно перемешивают.

Чтобы обеспечить надлежащее смешивание вакцин, осторожно встряхните флакон с вакцинами до тех пор, пока смесь не приобретет однородный оранжевый или красноватый цвет. Во время вакцинации следует следить за однородностью окрашенной смеси и поддерживать ее непрерывным перемешиванием.

Смесь вакцин после перемешивания в дозе 2 мл вводят животным однократно внутримышечно в область шеи за ухом с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики (см. рисунок 1). Вакцины должны быть использованы сразу после смешивания.

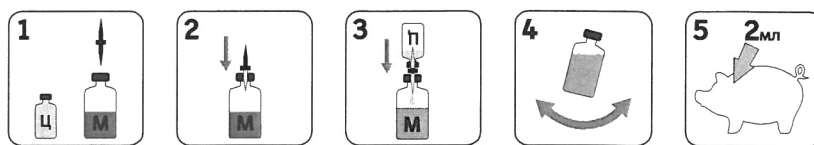


Рисунок 1.

Вакцины Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® и Ингельвак РРССФЛЕКС® EU смешивают в равных дозировках непосредственно перед началом иммунизации. Смесь вакцин используется животным с 17 дневного возраста в дозе 1 мл. В данном случае вакцина Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® служит разбавителем для вакцины Ингельвак РРССФЛЕКС® EU.

Смешивание вакцин проводят с помощью стерильной иглы-переходник следующим образом:

- одной стороной иглы-переходник прокалывают пробку флакона с вакциной Ингельвак ЦиркоФЛЕКС®;

- второй стороной иглы-переходник прокалывают пробку флакона с вакциной Ингельвак РРССФЛЕКС® EU;

- при необходимости слегка нажимая на флакон, вакцину Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® аккуратно переливают во флакон с вакциной Ингельвак РРССФЛЕКС® EU через иглу-переходник;

- иглу и пустой флакон отсоединяют, вакцины аккуратно перемешивают до полного растворения лиофилизата.

Смесь вакцин после перемешивания в дозе 1 мл вводят животным внутримышечно в область шеи за ухом с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики (см. рисунок 2). Вакцины должны быть использованы в течение 4 часов после смешивания.

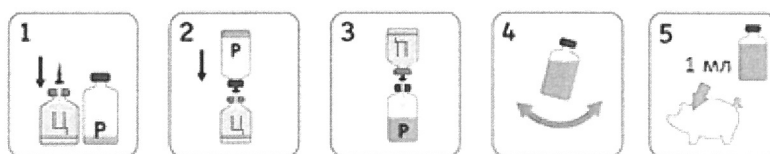


Рисунок 2.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Поверхность кожи на месте введения дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом. При вакцинации для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После применения вакцины у свиней иногда возможно кратковременное (в течение первых суток) повышение температуры тела на 0,5°C - 1,0°C, не требующее медикаментозного вмешательства. При возникновении в единичных случаях анафилактических реакций рекомендуется симптоматическое лечение животных препаратами адреналина.

17. Симптомов проявления цирковиральной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® одновременно с другими иммунобиологическими препаратами, за исключением вакцины от микоплазменной инфекции

Ингельвак МикоФЛЕКС® или в качестве разбавителя для вакцины против репродуктивно-респираторного синдрома свиней Ингельвак РРССФЛЕКС® EU производства «Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.». Вакцины могут быть смешаны в соответствующих дозах для применения животным при непосредственном введении. Перед одновременным применением вакцин следует проконсультироваться с ветеринарным врачом. Другие иммунобиологические препараты могут применяться только через 7 суток после применения Ингельвак ЦиркоФЛЕКС®.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики цирковирусной инфекции. Вакцина применяется однократно.

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	«Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.», 2621 Норт Белт Хайвей, Сент Джозеф, Миссури, США 64506 / «Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.», 2621 North Belt Highway, Saint Joseph, Missouri, U.S.A. 64506
---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер	ООО «Берингер Ингельхайм», Российская Федерация, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3 Тел.: +7 495 544 50 44
---	--

Менеджер по регистрации
департамента ветеринарных препаратов
ООО «Берингер Ингельхайм»



Полухина Ю.А.