

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ДЕПАРТАМЕНТ ВЕТЕРИНАРНОГО И ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО НАДЗОРА

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТА**

№ 6974-10-20 ЗВВИЖ

Дата государственной регистрации «21» января 2020 г.

Заявитель: компания «Комифарм Интернешнл Ко ЛТД 17», Южная Корея,
Кёндже-ро, Сихын, Кёнгидо, 15094
15094 (17,GYEONGJE-RO, SIHEUNG-SI, GYEONGGI-DO, SOUTH KOREA)

Производитель : компания «Комифарм Интернешнл Ко ЛТД 17», Южная
Корея, Кёндже-ро, Сихын, Кёнгидо, 15094
15094 (17,GYEONGJE-RO, SIHEUNG-SI, GYEONGGI-DO, SOUTH KOREA)

Торговое название ветеринарного препарата: **Про-Вак Циркомастер Ван-Шот
(PRO-VAC™ CIRCOMASTER ONE-SHOT)**

Международное непатентованное наименование или химическое наименование
ветеринарного препарата: иницивированная вирусная вакцина против
цирковируса свиней, в состав которой входит рекомбинантный
белковый антиген цирковируса свиней второго типа (PCV2)

Лекарственная форма СУСПЕНЗИЯ

Назначение: для иммунизации против цирковиральной инфекции свиней

Регистрационное свидетельство выдано до «21» января 2025 г.

Заместитель Министра -
директор Департамента



Смильгинь И.И.

№ 001382

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины

Про-Вак Циркомастер Ван-Шот

(инактивированная вакцина против цирковирусной инфекции свиней)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Про-Вак Циркомастер Ван-Шот (PRO-VACTM CIRCOMASTER ONE-SHOT).

Международное непатентованное наименование: инактивированная вакцина против цирковирусной инфекции свиней.

1.2 Вакцина содержит рекомбинантный белковый антиген цирковируса свиней второго типа (PCV2), карбомер, формалин.

1.3 Вакцина представляет собой суспензию светло-желтого цвета. При хранении допускается выпадение осадка, который легко ресуспендируется при встряхивании.

1.4 Вакцину выпускают в пластиковых флаконах по 50 мл (50 доз).

1.5 Вакцину хранят при температуре от плюс 2°C до плюс 10°C в темном недоступном для детей и животных месте. Замораживание вакцины не допускается. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона.

Срок годности - 24 месяца с даты изготовления. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Про-Вак Ван-Шот – это рекомбинантная вакцина однократного введения против цирковирусной инфекции свиней, вызванной цирковирусом PCV-2.

2.2 Одна иммунизирующая доза (1,0 мл) содержит: рекомбинантный белковый антиген цирковируса свиней второго типа (PCV2) не менее 200 мкг.

2.3. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к цирковирусной инфекции через 21 сутки после однократного применения, который сохраняется не менее 6 месяцев. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

2.4 Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

3.2 Вакцину вводят с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики внутримышечно в область шеи у основания ушной раковины по следующей схеме:

- супоросным свиноматкам или ремонтным свинкам за 4-5 недель до опороса в количестве 2,0 мл;

- подсвинкам в возрасте 180-210 дней в количестве 2,0 мл;

- пороссятам в возрасте 3-4 недели в количестве 1,0 мл.

3.3 Перед применением вакцины следует дождаться пока её температура не достигнет комнатной (от плюс 15°C до плюс 25°C). Во время проведения вакцинации флаконы с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности суспензии.

Для вакцинации используют полуавтоматические инъекторы или стерильные шприцы и иглы. Стерилизация шприцов и игл химическими средствами не допускается. Место инъекции обрабатывают 70%-ным раствором этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

3.4 При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После вакцинации у отдельных животных может наблюдаться незначительное повышение температуры тела и угнетение, которые проходят через 24-72 часов без медикаментозного вмешательства. В месте введения вакцины может быть образование незначительной припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение 2-3 суток.

3.5 Вакцину не следует применять при наличии высокой температуры или заболеваний пищеварительной системы, инфекционных и паразитарных болезнях, стрессе, ослабленном иммунитете, повышенной чувствительности к компонентам входящим в состав вакцины.

3.6 Симптомов проявления цирковирусной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

3.7 Вакцинации не подлежат свиноматки в период лактации.

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

3.9 Запрещается использовать вакцину Про-Вак®Циркомастер Ван Шот совместно с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами.

3.10 Вакцину во флаконах без этикетки, с истекшим сроком годности, с нарушениями целостности и/или герметичности упаковки, с измененным внешним видом, не использованную в течение 8 часов после вскрытия флаконов бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи или 2% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

3.11 Продукцию животноводства после применения вакцины можно использовать в пищевых целях без ограничений.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с лекарственным препаратом Про-Вак Циркомастер Ван-Шот следует соблюдать общие правила 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 индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

4.2 При случайном попадании лекарственного препарата на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам вакцины Про-Вак®Циркомастер Ван Шот следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

4.3. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение, при себе иметь инструкцию по применению или этикетку.

4.4 В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения вакцины её использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, к которому относится территория, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению вакцины в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия вакцины на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (г. Минск, ул. Красная 19а) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Комифарм Интернешнл Ко ЛТД 17, Кёндже-ро, Сихын, Кёнгидо, 15094, Южная Корея (КОМІPHARM INTERNATIONAL CO., LTD, 17, Gyeongje-Ro, Shiheung-Si, Gyeonggi-Do, Южная Корея).

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками Комифарм Интернешнл Ко ЛТД, ООО «ИННВЕТ ПРО» (В. Вердиш), РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им.С.Н.Вышелесского» (Насонов И. В.).