

Додаток 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00401-02-11  
від 28.12.2015

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Інгельвак ЦиркоФЛЕКС® – вакцина інактивована проти цирковірусної інфекції свиней.

#### Склад

Кожна доза (1 мл) інактивованої вакцини містить:

Активна речовина:

білок ORF2 цирковірусу свиней 2 типу в кількості  
щонайменше 1,0 ВА\* не більше ніж 3,75 ВА\*

\*відносна активність (тест ELISA) порівняно з еталонною вакциною

Допоміжна речовина: карбомер.

#### Фармацевтична форма

Суспензія.

#### Імунобіологічні властивості

Вакцина Інгельвак ЦиркоФЛЕКС® призначена для стимуляції розвитку активної імунної відповіді на цирковірус типу 2 (ЦВС-2) у свиней. Початок захисної дії спостерігається через 2 тижні після вакцинації та триває протягом принаймні 17 тижнів.

#### Вид тварин

Свині.

#### Показання до застосування

Для активної імунізації свиней віком від 2 тижнів проти 2 типу цирковірусу свиней (ЦВС-2) з метою зниження смертності, зменшення клінічних ознак, включаючи втрату ваги, а також уражень у лімфатичних тканинах, пов'язаних із захворюванням, викликаним ЦВС-2.

Крім того, було показано, що вакцинація призводить до зменшення виділень із носа внаслідок інфекції ЦВС-2, вірусного навантаження в крові та лімфатичних тканинах, а також тривалості віремії.

#### Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

#### Застереження при застосуванні

Вакцинувати тільки клінічно здорових тварин. У разі виникнення анафілактичних реакцій рекомендується введення адреналіну.

Шприци та голки стерилізувати кип'ятінням або використовувати одноразове обладнання. Поверхню шкіри в місці ін'єкції вакцини дезінфікувати 70 % етиловим спиртом.

#### Взаємодія з іншими засобами

Отримані дані з безпеки та ефективності свідчать про те, що вакцину можна змішувати з вакциною Інгельвак МікоФЛЕКС®, виробництва компанії Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ та робити ін'єкцію в одне місце. Немає інформації з безпеки та ефективності цієї вакцини при її застосуванні з будь-якими іншими ветеринарними лікарськими засобами, крім згаданого вище засобу Інгельвак МікоФЛЕКС®. Тому рішення про застосування цієї вакцини перед введенням будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу, або після такого введення, слід приймати в кожному окремому випадку.

#### Особливі вказівки при вагітності, лактації

Може застосовуватися в період супоросності та лактації.

#### Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням добре струсити.

Одноразова внутрішньом'язова ін'єкція однієї дози (1 мл) незалежно від ваги тіла.

Уникати можливості контамінації вакцини під час застосування.

Уникати багаторазового проколювання пробки.

Пристрій для вакцинації потрібно використовувати згідно з інструкцією для пристрою, наданою виробником.

**У разі змішування з вакциною Інгельвак МікоФЛЕКС®:**

Проводити вакцинацію виключно для свиней віком 3 тижні та старших.

При змішуванні з вакциною Інгельвак МікоФЛЕКС® слід застосовувати наступне обладнання:

- Використовуйте упаковки з однаковим об'ємом вакцини Інгельвак ЦиркоФЛЕКС® та Інгельвак МікоФЛЕКС®.
- Використовуйте трансферні голки для перенесення вакцини, які можна придбати у постачальника медичного обладнання.

Для забезпечення належного змішування дотримуйтесь описаних нижче кроків:

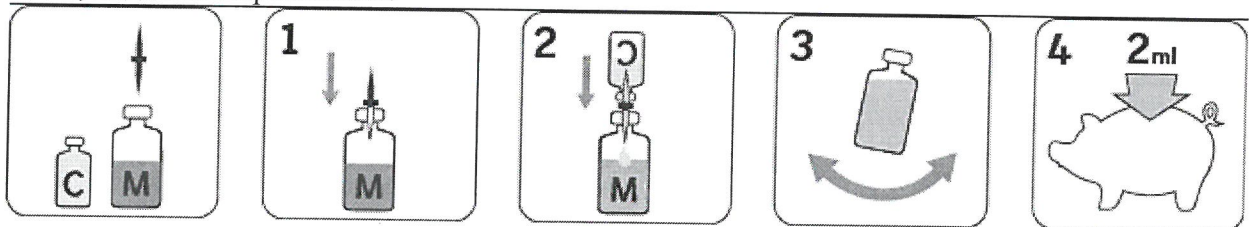
1. Під'єднайте один кінець голки до флакону з вакциною Інгельвак МікоФЛЕКС®.
2. До протилежного кінця голки під'єднайте флакон з вакциною Інгельвак ЦиркоФЛЕКС®.
- Вміст флакону з вакциною Інгельвак ЦиркоФЛЕКС® перелити до флакону з вакциною Інгельвак МікоФЛЕКС®.

За необхідністю обережно натисніть на флакон з вакциною Інгельвак ЦиркоФЛЕКС® для полегшення перенесення.

- Після перетікання усього вмісту вакцини Інгельвак ЦиркоФЛЕКС® від'єднайте голку, а також порожній флакон з вакциною Інгельвак ЦиркоФЛЕКС® та утилізуйте їх.

3. Для забезпечення належного змішування вакцин добре струсіть флакон з вакциною Інгельвак МікоФЛЕКС® доки суміш не стане однорідною та набуде колір від помаранчевого до червоного. Під час вакцинації слід контролювати однорідність кольорової суміші та підтримувати її шляхом постійного струшування.

4. Уведіть внутрішньом'язово одну ін'єкційну дозу (2 мл) суміші вакцин з розрахунку на свиню, незалежно від ваги тіла. Під час введення використовуйте пристрої для вакцинації згідно з інструкцією, наданою виробником.



Увесь вміст флакону з сумішшю вакцин слід використати негайно після змішування. Усю невикористану суміш або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

**Побічні ефекти**

Якщо вакцину вводять згідно листівки-вкладки, то побічна реакція та ускладнення зазвичай не спостерігаються. У день вакцинації дуже часто виникає незначне транзиторне підвищення температури тіла. У дуже рідких випадках можуть виникати анафілактичні реакції, які слід лікувати симптоматично.

**Період виведення (каренції)**

Нуль днів.

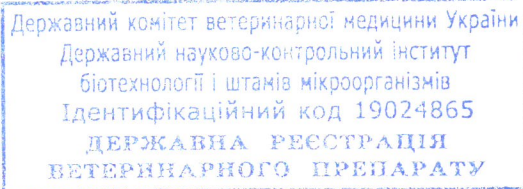
**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП**

Дотримуйтесь правил особистої гігієни та вимог безпеки при роботі з ветеринарними лікарськими засобами. У випадку попадання вакцини на шкіру та/або слизові оболонки необхідно ретельно промити ці місця водою з милом. При випадковому самовведенні вакцини людина повинна негайно звернутися до лікаря. Одразу ж зверніться за медичною допомогою та покажіть лікарю листівку-вкладку із упаковки або етикетку. Вакцину слід зберігати у місцях, недоступних для дітей.

**Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації**

Увесь невикористаний ветеринарний лікарський засіб або відходи матеріалу від такого ветеринарного лікарського засобу слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.





Продовження додатку 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00401-02-11  
від 28.12.2015

**Термін придатності**

Термін придатності вакцини в упаковці для продажу: 24 місяці.

Негайно використати після відкриття флакону.

**Умови зберігання і транспортування**

Зберігати і транспортувати у холодильнику при температурі від 2°C до 8°C. Не заморозувати. Захищати від світла.

**Упаковка**

Картонна коробка з 1 або 12 флаконами з поліетилену високої щільності по 10 мл, 50 мл, 100 мл або 250 мл із хлорбутиловою пробкою та лакованим алюмінієвим ковпачком.

Не всі розміри упаковок можуть бути в продажу.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ, 55216 м. Інгельхайм-на-Рейні, Німеччина.

**Назва та місцезнаходження виробників**

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ, 55216 м. Інгельхайм-на-Рейні, Німеччина.

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка, Інк., 2621 Норс Белт Хайвей, Сент Джозеф, Міссурі, 64506, США.

**Правила відпуску**

Без рецепту.

**Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології 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.