

לשימוש וטרינרי בלבד  
תרכיב לשימוש בבקר בלבד  
BOVIVAC® S      ס®בוביווק

**תרחיף להזרקה**

**תכולה:**

בקבוק 50 מ"ל

**הרכב:** חומר פעיל:

כל מ"ל תרכיב מכיל תאי חיידקים מומתים בריכוז:

*Salmonella dublin* strain S342/70 1x10<sup>9</sup> cells

*Salmonella typhimurium* strain S341/70 1x10<sup>9</sup> cells

אדג'ובנט:

Aluminium hydroxide gel 200 mg

**התוויות:**

השראת הגנה חיסונית פעילה בבקר על מנת לייצר נוגדנים ל- *Salmonella dublin* ו- *Salmonella typhimurium* בדם ובקולוסטרום, להפחתת נגיעות בעדר בזמן התפרצות, וכן הפחתת זיהום סביבתי של *Salmonella typhimurium*. לא קיים מידע ספציפי על משך או רמת ההגנה הנובעת מנוגדנים בקולוסטרום. ניתן לצפות לרמת חיסון משמעותית רק שבועיים לאחר מתן המנה השנייה של החיסון.

**מינון:**

5 מ"ל עבור בקר בוגר.

2 מ"ל עבור עגלים עד גיל 6 חודשים.

**דרך המתן:**

זריקה תת עורית, רצוי באזור עור רפוי בצדי הצוואר, באופן א-ספטי. מומלץ להשתמש בציוד אוטומטי לחיסון. כמו כן, ניתן לבצע את החיסון ע"י שימוש במחט ובמזרק סטרייליים ובתנאי שבכל פעם משתמשים במחט סטרילית חדשה. יש לנקב את מכסה הגומי של הבקבוק בכדי למנוע את זיהום תכולת הבקבוק.

**מתן החיסון הראשוני:**

כאשר אושר אבחון מחלת הסלמונלה מהגורמים:

*Salmonella dublin* ו/או *Salmonella typhimurium*, על כל בקר בוגר בעדר, אשר בסיכון לחלות, לקבל שתי זריקות של התרכיב בנפח של 5 מ"ל בהפרש של 21 יום. זאת כולל פרות חולבות, פרות יבשות, פרות ריקות, מבכירות ושוורים (להוציא בקר עם סימני סלמונלוזיס גלויים).

**פרות הרות**

החיסון הראשוני יינתן ללא קשר למצב הרבייתי. כל פרה הרה אשר לא המליטה תוך 8 שבועות לאחר קבלת זריקת החיסון השנייה, צריכה לקבל מנה נוספת של 5 מ"ל, 3-4 שבועות לפני ההמלטה.

**עגלים בריאים**

מגיל 3 שבועות ועד 6 חודשים יכולים לקבל את מנת החיסון הראשוני במינון של 2 מ"ל וחיסון שני בהפרש של 21-14 יום.

**תוכנית חיסונים חוזרת:**

כל בקר בעדר שקיבל את החיסון הראשוני צריך לקבל חיסון במינון 5 מ"ל לפחות שבועיים לפני החשיפה לגורם מדבק או מרווחים אשר אינם עולים על 12 חודשים בין החיסונים, כחלק מתוכנית מניעה כוללת של העדר, לגבי פרות הרות. בכל הריון נוסף, בכדי לשמור על רמה מספקת של חסינות ובכדי לצמצם נגיעות ב- *Salmonella dublin* ו- *Salmonella typhimurium* בשטח, מומלץ לתת חיסון במינון של 5 מ"ל 3-4 שבועות לפני ההמלטה. היעילות של החיסון אומתה בשטח בשימוש בתוכנית המומלצת. אין מידע ספציפי זמין לגבי היעילות של מתן זריקה בודדת.

**תופעות לוואי:**

באתר הזרקה עלולה להתפתח נפיחות. איזור זה עשוי להיות חמים לעומת העור שמסביב עד חמישה ימים לאחר קבלת החיסון. ההגעה לגודל נפיחות מקסימלי תתרחש תוך 1-6 ימים. הנפיחות צפויה להעלם לחלוטין או לרדת לגודל חסר חשיבות קלינית תוך 2-3 שבועות לאחר החיסון. בנוסף הנפיחות עלולה לכאוב בעת מגע במשך 1-2 ימים לאחר החיסון ללא צורך בהתערבות וטרינרית. תגובה של רגישות יתר עלולה להתרחש מידי פעם.

**מינון יתר:**

מינון יתר בשוגג אינו סביר לגרימת תגובה שונה ממה שמפורט בסעיף תופעות לוואי, למרות שהנפיחות עלולה להיות גדולה יותר ולהפיע לזמן ארוך יותר. ירידה קלה בהעלאת משקל גוף נצפתה בכמה עגלים אשר קיבלו מנת יתר. לא נצפו תופעות לוואי נוספות, מקומיות או סיסטמיות, במחקרים שנערכו במינון יתר על פרות הרות ועגלים.

**שימוש במהלך תקופת הריון והנקה:**

כאשר מחסנים פרה הרה או מניקה, יש להמנע מגרימת סטרס, במיוחד בזמן הריון. ההשפעה של מתן החיסון בעת דרישה/הזרעה לא נבדקה. מידע מצומצם מבדיקות מעבדה ושטח מצביע על כך שאין תופעות לוואי בעת מתן התרכיב בזמן הריון.

**התוויות נגד:**

**אזהרות:**

כל בקר המראה סימנים גלויים של סלמונלוזיס בזמן קבלת תוכנית החיסונים, זקוק לקבל טיפול תומך ולהשלים את תוכנית החיסונים במלואה לאחר החלמתו. יש להפריד בין בקר שקיבל חיסון לבין אלו שלא קיבלו חיסון לקבוצות נפרדות ללא מגע ביניהן. יש לנקוט בצעדים להגברת ההיגיינה בכדי למנוע מעבר זיהום בין הקבוצות. יש לחסן את כל הבקר בעדר. ההשפעה של נוגדנים אימהיים על החיסוניות בעגלים לא נבדקה, אך יתכן כי רמה גבוהה של נוגדנים אימהיים מפריעה לתהליך החיסון הפעיל. יתכן כי מספר קטן של בקר לא יגיב לחיסון כתוצאה מכשל אימונולוגי או כל סיבה אחרת ולכן, בעת התפרצות, חשוב להימנע ממתן חיסון לבקר עם סימנים גלויים של סלמונלוזיס או מחלה פעילה או בקר הסובל מתזונה לקויה. יש לבודד בקר זה ולחסנו לאחר ההחלמה.

**אזהרות לאדם:**

1. לשימוש וטרינרי בלבד.

2. הרחק מהישג ידם של ילדים.

3. המנע מהזרקה עצמית, בליעה, שאיפה ומגע של התרכיב עם העור או העיניים.

4. אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתרכיב.

5. יש לשטוף ידיים לאחר שימוש בתרכיב.

6. במקרה של חשיפה בשוגג של בני אדם לתרכיב, יש להיוועץ ברופא ולהציג את תווית התרכיב.

**זמן המתנה:** 0 ימים לחלב ובשר.

**תגובות בין תרופתיות:**

אין לערבב את התרכיב עם תרכיב אחר או מוצרים אימונולוגיים. אין מידע זמין לגבי הבטיחות והיעילות של מתן של תרכיב זה במקביל עם כל מוצר אחר. על כן מומלץ שלא יינתן אף תרכיב אחר במשך 14 יום לפני ואחרי מתן BOVIVAC S.

**הוראות אחסנה:**

יש להגן מפני אור ולאחסן בטמפרטורה של 2-8°C. אין להקפיא. אין להשתמש בתרכיב לאחר תאריך התפוגה המופיע על הבקבוק. יש לשמור על התרכיב באריזתו המקורית. **חיי מדף לאחר הפתיחה:** יש להשתמש בתרכיב תוך 10 שעות ממועד פתיחת הבקבוק.

**האריזה:**

בקבוק פוליאתילן רב מנתי המכיל 50 מ"ל.

**צעדים מיוחדים להשלכה של אריזות לא משומשות של תכשיר רפואי וטרינרי או פסולת חומרים שמקורם בשימוש בתכשיר רפואי וטרינרי:**

מוצר רפואי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או חומר פסולת שמקורו ממוצר רפואי וטרינרי יש להשליך בהתאם לדרישות הרגולטוריות.

**יצרן:** אינטרווט אינטרנשיונל בע"מ, רח' וים דה קורבר 35, בוקסמר 5831 AN, הולנד.

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

**יבואן ומשווק:** החקלאית אגודה שיתופית בע"מ, רח' ברקת 20, פארק תעשייה קיסריה, 3088900. טל.: 04 - 6279610