

לשימוש וטרינרי בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד  
תרכיב לשימוש בבקר בלבד

**S<sup>®</sup>**  
**BOVIVAC<sup>®</sup> S**

תרחיף להזרקה

תכולה: בקבוק 50 מ"ל

**הרכב:**

כל 1 מ"ל תרכיב מכיל:

**חומר פעיל:**

1 X 10<sup>9</sup> תאים מומתים של החיידק סלמונלה דבלין, זן S342/70 ו- 1 X 10<sup>9</sup> תאים מומתים של החיידק סלמונלה טיפומוריום, זן S341/70.

**מרכיבים נוספים:** אלומיניום הידרוקסיד כאדג'ובנט ותיומרסל כחומר משמר.

**התוויות:**

לחיסון פעיל של בקר במטרה להביא ליצור נוגדנים בסרום ובקולוסטרום כנגד החיידקים סלמונלה דבלין וסלמונלה טיפומוריום ובמקרה של התפרצות מגיפה, להפחתת זיהומי סלמונלה טיפומוריום בשימוש בתנאי השטח כחלק מתוכנית כוללת לניהול העדר.  
בוביווק S יכול בנוסף לתרום להפחתת זיהום הסביבה על ידי S. טיפומוריום.

**התוויות נגד:**

אין.

**תופעות לוואי:**

עלולות להופיע נפיחויות באזור ההזרקה. בדרך כלל, נפיחויות אלו עשויות להיות חמימות בהשוואה לעור מסביב עד 5 ימים לאחר קבלת החיסון, להגיע לגודל מרבי תוך 6-1 ימים לאחר החיסון ולהיעלם לחלוטין או לרדת לגודל חסר חשיבות קלינית תוך 3-2 שבועות לאחר החיסון. בנוסף, הנפיחויות עלולות לכאוב מעט בעת מגע למשך 2-1 ימים לאחר החיסון, למרות זאת לא יהיה צורך בהתערבות וטרינרית.  
עלולות להופיע תגובות רגישות יתר אקראיות.

אם הבחנת בתופעות חמורות כלשהן או בתופעות אחרות אשר לא מוזכרות בעלון זה, יש ליידע את הווטרינר המטפל.

**מין מטרה:**

בקר

**מינון:**

עגלים עד גיל 6 חודשים – 2 מ"ל.

בקר בוגר – 5 מ"ל.

**דרך ושיטת המתן:**

זריקה תת עורית רצוי בעור הרפוי בצדי הצוואר, עם הקפדה על תנאים סטריליים (אספטיים). יש לנער את בקבוק החיסון לפני השימוש.

**מחזור חיסון ראשוני**

כאשר אושר אבחון של מחלת הסלמונלה (סלמונלוזיס) אשר נגרמת על ידי החיידקים S. דבלין ו/או S. טיפומוריום, כל הבקר הבוגר הנמצא בסיכון לחלות, כולל פרות חולבות, פרות יבשות, פרות עקרות, פרות מבכירות ושורים (להוציא בקר עם סימנים קליניים גלויים של סלמונלוזיס), יקבל שתי זריקות של 5 מ"ל בהפרש של 21 יום.

עבור פרות הרות, מחזור חיסון ראשוני זה יכול להינתן ללא קשר למצב הרבייתי. כל פרה הרה אשר לא המליטה תוך 8 שבועות לאחר קבלת מנת החיסון השנייה, צריכה לקבל מנה נוספת של 5 מ"ל של בביווק S, 3-4 שבועות לפני ההמלטה. עגלים בריאים מגיל 3 שבועות בערך יכולים גם לקבל את מחזור חיסון ראשוני. יש לתת לעגלים שתי זריקות של 2 מ"ל בהפרש של 14-21 יום.

#### תוכנית חיסונים חוזרת

כל הבקר אשר חוסן במחזור החיסון הראשוני בבביווק S צריך לקבל זריקת 5 מ"ל לפחות שבועיים לפני כל תקופת סיכון או במרווחים אשר אינם עולים על 12 חודשים בין החיסונים. במסגרת התוכנית הכללית לניהול העדר, לפרות הרות, מומלץ שבכל הריון עוקב, כדי לשמור על רמה מספקת של חיסון פעיל לצורך הפחתת זיהומי S. דבלין OS. טיפיומוריום בתנאי השטח, יש להזריק זריקה בודדת של 5 מ"ל בערך 3-4 שבועות לפני ההמלטה.

#### **ייעוץ לגבי מתן נכון:**

מומלץ להשתמש בציד אוטומטי לחיסון. יש להשתמש במכשיר להזרקת חיסונים בעל חוד עם פתח לשאיבת החיסון או מכשיר דומה בלבד. ניתן לחסן על ידי שימוש במחט ובמזרק סטריליים, בתנאי שבכל פעם שמנקבים את מכסה הגומי משתמשים במחט סטרילית חדשה כדי למנוע זיהום של התכולה.

#### **תקופת המתנה:**

אפס ימים.

#### **אמצעי זהירות מיוחדים עבור תנאי אחסנה:**

הרחק משדה ראייתם ומהישג ידם של ילדים. יש לאחסן בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ . אין להקפיא. יש להגן מאור. יש לשמור את המיכל בתוך אריזת הקרטון החיצונית. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המצוין על התווית. לאחר ניקוב/פתיחה, יש להשתמש תוך 10 שעות. יש להשמיד מיכלים שנעשה בהם שימוש חלקי בסיום פעילות החיסון של אותו היום.

#### **מינון יתר:**

מינון יתר בשוגג אינו סביר לגרימת תגובה שונה ממה שמפורט בסעיף תופעות לוואי, למרות שהנפחיות עלולה להיות גדולה יותר ולהופיע 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.

#### **אזהרות לאדם:**

- לשימוש וטרינרי בלבד.
- הרחק מהישג ידם של ילדים.
- המנע מהזרקה עצמית, בליעה, שאיפה ומגע של התרכיב עם העור או העיניים.
- אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתרכיב.
- יש לשטוף ידיים לאחר שימוש בתרכיב.
- במקרה של חשיפה בשוגג של בני אדם לתרכיב, יש להיוועץ ברופא ולהציג את תוויית התרכיב.

#### **אזהרות מיוחדות:**

בקר המראה סימנים קליניים גלויים של זיהום בחיידק הסלמונלה (סלמונלוזיס) בזמן תחילת קבלת תוכנית החיסונים צריך לקבל טיפול תומך, ולהתחסן באופן מלא מיד לאחר ההחלמה. בקר אשר לא חוסן חייב להיות מטופל בנפרד מהבקר אשר חוסן, ללא מגע בין הקבוצות. יש לכפות אמצעי זהירות תברואתיים להגברת ההגיינה, במידת האפשר, על מנת למנוע העברת זיהום מקבוצה אחת לאחרת. כל החיות בעדר חייבות לקבל חיסון.

ניתן לצפות לרמות חיסוניות משמעותיות רק שבועיים אחרי המנה השנייה של מחזור החיסון הראשון.  
לא נבדקה השפעת הנוגדנים שמקורם באם, אך ניתן להניח שרמות גבוהות של נוגדנים אמהיים עלולים להפריע לתהליך חיסון פעיל בעגלים.  
היעילות של בוביווק S הוכחה בשטח בשימוש בתוכנית החיסונים המומלצת.  
נתונים ניסיוניים ספציפיים ממדידת משך החיסוניות, היעילות של מנה בודדת של חיסון חוזר או רמת ההגנה החיסונית המתקבלת מנוגדנים שמקורם בקולוסטרום - לא תועדו.

יש להימנע מגרימת סטרס כאשר מחסנים בעלי חיים, במיוחד בזמן הריון.  
השפעת התכשיר בוביווק S שניתן בתקופת הדרישה/ההזרעה לא נבדקה.  
מידע מוגבל שהתקבל מנתונים ממעבדה ומהשטח רומז כי חיסון בוביווק S לא גורם להשפעות בלתי רצויות על הריון והמלטה.

מספר מועט של פרטים בעדר עלול שלא להגיב לחיסון בשל כשל אימונולוגי או מסיבה כלשהיא אחרת. ולכן בעת התפרצות מגיפה, חשוב להימנע מלחסן חיות בעלות סימנים קליניים גלויים של זיהום סלמונלה (סלמונלוזיס) או מחלה אחרת (בזמן הנתון) או אשר נמצאות במצב תזונתי ירוד. יש לבודד חיות אלו, לטפל בהן בצורה נאותה ולחסן לאחר ההחלמה.

#### **תגובות בין תרופתיות:**

אין מידע על בטיחות ויעילות השימוש במקרה של שימוש בחיסון זה במקביל לחיסון אחר, לכן מומלץ שלא לחסן עם חיסון אחר תוך 14 ימים לפני או אחרי החיסון בתכשיר זה.  
אין לערבב עם חיסון אחר או תכשיר אימונולוגי כלשהוא.

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

מוצר רפואי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או חומרי פסולת שמקורם ממוצר רפואי וטרינרי, יש להשליך בהתאם לדרישות הרגולטוריות.

#### **יצרן:**

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

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