

לשימוש וטרינרי בלבד
תרכיב לשימוש בבקר בלבד

בוביליס® ויסטה 5 L5 SQ

Bovilis® Vista 5 L5 SQ תרחיף להזרקה תת-עורית לשימוש בבקר

צורה פארמצטית: בוביליס ויסטה 5 L5 SQ הוא תרכיב המכיל רכיב מיובש בהקפאה ובקטרין נוזלי. בסמוך לזמן השימוש, יש להמיס את הרכיב המיובש עם הבקטרין ליצירת תרחיף להזרקה.

תיאור התרכיב: התרכיב המומס מכיל נגיפים חיים מוחלשים של *Bovine Rhinotracheitis* (IBR), *Bovine Virus Diarrhoea* (BVD) סוג 1 ו-2, *Parainfluenza* (PI₃), *Bovine Respiratory Syncytial Virus* (BRSV) ותרביות מומתות של חיידקי לפטוספירה מהזנים: *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae* ו- *L. pomona* עם אדג'וונט.

הרכב:

רכיבים פעילים	כמות למנה
IBR	$\geq 10^{3.6}$ TCID ₅₀
BVD1	$\geq 10^{3.8}$ TCID ₅₀
BVD2	$\geq 10^{3.5}$ TCID ₅₀
PI ₃	$\geq 10^{5.1}$ TCID ₅₀
BRSV	$\geq 10^{3.8}$ TCID ₅₀
<i>L. canicola</i>	\geq Operative min. RP value [#]
<i>L. grippotyphosa</i>	\geq Operative min. RP value [#]
<i>L. hardjo</i>	\geq Operative min. RP value [#]
<i>L. icterohaemorrhagiae</i>	\geq Operative min. RP value [#]
<i>L. pomona</i>	\geq Operative min. RP value [#]

TCID₅₀ - 50% tissue culture infectious dose.

Displaying at least the operative minimum RP value (Relative Potency (RP) = value of test serial compared to an established reference), using current operative master reference.

אדג'וונט: EMA/DDA (Ethylene Maleic Anhydride/Dimethyldioctadecylammonium) בריכוז סופי של 10% (נפח/נפח).

חומר משמר: תימרוסל בריכוז סופי של $\geq 1:10,000$.

המוצר עלול להכיל שאריות פניצילין וסטרפטומיצין ממצע גידול תרביות התאים להפקת הנגיף.

התוויות:

לחיסון פרות ועגלות בריאות, בנות 6 חודשים ומעלה, לפני הרבעה, לסיוע בהפחתת הפלות הנגרמות על ידי IBR; לסיוע במניעת הדבקת העובר, כולל הדבקה מתמשכת של עגלים בנגיף ה-BVD (סוג 1 ו-2). משך החסינות (DOI) שהודגמה במערכת הרבייה היא לפחות 217 ימים עבור IBR ולפחות 206 ימים עבור BVD (סוג 1 ו-2). בנוסף, ניתן להשתמש בתרכיב לסיוע במניעת מחלות הנגרמות על ידי IBR, BVD (סוג 2) ו-

BRSV; סיוע בבקרת מחלות הנגרמות על ידי BVD (סוג 1) ו-PI₃; וסיוע במניעת מחלת העכברת (*Leptospira*) הנגרמת על ידי *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo* (לרבות *L. borgpetersenii*) ו-*L. pomona* וסיוע במניעת הפרשת *L. hardjo* בשתן. משך החסיונות (DOI) שהודגמה במערכת הנשימה היא לפחות 182 ימים עבור IBR, לפחות 206 ימים עבור נגיף BVD מסוג 1 ולפחות 200 ימים עבור נגיף BVD מסוג 2. התרכיב בטוח לשימוש בעגלות ובפרות הרות, או בפרות הרות המניקות עגלים, בתנאי שהפרות והעגלות בעדר חוסנו במהלך 12 החודשים שקדמו להרבעה בתרכיבים המכילים נגיף חי מוחלש מסוג IBR ו- BVD.

התוויות נגד: אין.

תופעות לוואי:

תגובות ארעיות קלות עלולות להופיע במקום ההזרקה. אם מופיעה תגובה אלרגית, יש לטפל באפינפריין. התגובות במתן מינון יתר אינן שונות מתגובות במתן מנה אחת. אם נצפו תופעות לוואי אחרות או חמורות מאלו שצוינו על גבי העלון, יש ליידע את הוותרניר המטפל.

מין מטרה: בקר.

הוראות הכנה:

עבור הגדלים 5 או 10 מנות:

יש להמיס את התרכיב המיובש בהקפאה עם הבקטרין הנוזלי הנלווה. יש לערבב היטב את התרכיב המומס.

עבור הגדלים 50 או 100 מנות:

אזהרה: מחט ההעברה, הכלולה בקופסה, חדה ועשויה לפצוע אותך או את בעל החיים אם היא לא מטופלת בצורה נאותה או מושלכת כראוי.

יש לערבב את בקבוקון הבקטרין הנוזלי היטב ולהעבירו אל בקבוקון הרכיב המיובש באמצעות מחט ההעברה באופן הבא:

1. יש להכניס את מחט ההעברה אל תוך בקבוקון הרכיב המיובש בהקפאה מעבר לשסתום הנשם לשחרור הואקום.
2. יש להפוך את בקבוקון הרכיב המיובש בהקפאה ולהכניס את המחט בשלמותה אל תוך בקבוקון הבקטרין הנוזלי. יש להקפיד לנקות את פקק הנשם.
3. יש להפוך את הבקבוקון המחובר לבקבוקון הבקטרין הנוזלי כך שבקבוקון הרכיב המיובש בהקפאה ממוקם מתחת לבקבוקון הבקטרין הנוזלי. יש לסחוט כמות מספקת של נוזל אל תוך בקבוקון הרכיב המיובש בהקפאה לקבלת תרכיב מומס. יש לערבב היטב.
4. יש להפוך את הבקבוקים המחוברים כך שבקבוקון התרכיב המומס ממוקם מעל בקבוקון הבקטרין הנוזלי. יש לסחוט את האוויר אל תוך בקבוקון התרכיב המומס.
5. יש לסחוט ולשחרר את בקבוקון הבקטרין הנוזלי כך שכל התמיסה בבקבוקון התרכיב המומס תתנקז אל בקבוקון הבקטרין הנוזלי.
6. יש להפריד את בקבוקון הרכיב המיובש ואת המחט מבקבוקון הבקטרין הנוזלי. יש להסיר את התווית מהצד האחורי של בקבוקון הרכיב המיובש בהקפאה באמצעות הלשונית. יש למקם את התווית המופרדת על בקבוקון התרכיב המומס כדי לזהות במדויק את התמיסה החדשה.

הוראות שימוש:

יש להזריק 2.0 מ"ל מהתרכיב המומס תת עורית לבקר בריא בן 6 חודשים ומעלה, 14-60 ימים לפני הרבעה. מומלץ חיסון חוזר מדי שנה. ניתן לתת חיסון נוסף לעיתים תכופות יותר בהתבסס על הערכת הסיכון למחלות של המשק או בכל עת בה קיימים או מדווחים תנאי מגיפה. יש להתייעץ עם הוותרניר המטפל.

זמן המתנה:

אין לחסן בתוך 21 יום לפני שחיטה.

הוראות אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה בין 2°C-8°C .
אין להקפיא.
יש להשתמש בתרכיב מיד לאחר הכנתו. אין לשמור תוכן חלקי.

אזהרות לבעלי חיים:

- יש להשתמש בתכשיר רק בבקר בריא.
- לא ניתן לקבוע באופן חד משמעי לגבי האפשרות לסיכונים בריאותיים בעובר, הקשורים בחיסון של בעלי חיים בהריון בתרכיבים חיים על סמך הניסויים הקליניים, שבוצעו לצורך רישום.
- יש לדון עם הרופא הוטרנר המטפל באפשרויות חיסון חיות הרות בנגיפים חיים.

שימוש במהלך הריון והנקה:

התרכיב נמצא בטוח לשימוש בעגלות ובפרות בהריון ומניקות בתנאי, שהפרות והעגלות בעדר חוסנו במהלך 12 חודשים לפני ההרבעה, בתרכיבים המכילים נגיפים חיים מוחלשים של IBR ו- BVD.

אזהרות לאדם המחסן:

- **לשימוש בבעלי חיים בלבד.**
- הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים.
- מחט ההעברה חדה ועשויה לפצוע אותך או את בעל החיים אם היא לא מטופלת בצורה נאותה או מושלכת כראוי.
- המנע מהזרקה עצמית. במקרה של הזרקה בשוגג, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית עם אריזת המוצר ולהציג עלון או תווית התרכיב לרופא המטפל.

תגובות בין תרופתיות ואי התאמות:

אין מידע לגבי חוסר התאמה למוצרים אחרים. לא מומלץ לערבב תרכיב זה עם מוצרים וטרינריים אחרים.

סוג ותכולת אריזה:

הרכיב המיושב נמצא בבקבוקוני זכוכית סגורים עם פקקי גומי המכילים 5, 10, 50 או 100 מנות. הבקטרין הנוזלי נמצא בבקבוקוני זכוכית או פלסטיק עם פקקי גומי המכילים 10, 20, 100 או 200 מ"ל עם 5, 10, 50 או 100 מנות בהתאמה. בבקבוקון אחד מכל סוג ארוזים יחד בקופסת קרטון. לא כל גדלי האריזות משווקים.

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 וטרינרי רפואי, יש להשליך בהתאם לדרישות הרגולטוריות.

חיי מדף:

תאריך התפוגה של האריזה המשולבת הוא תאריך התפוגה המוקדם ביותר של אחד המוצרים הבודדים. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי התווית.

שם היצרן וכתובתו: אינטרווט בע"מ אומהה, א.נ. אי 68103 ארה"ב.

שם בעל הרישום וכתובתו: אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240. טל: 09-9533375.

מפיץ : ווטמרקט בע"מ בשם אינטרווט ישראל בע"מ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים
בתאריך: 02.2021
מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים
היגו : 2-295-07-15