

לשימוש וטרינרי בלבד  
תרכיב לשימוש בבקר בלבד

**בוביליס® ויסטה SQ once**

**Bovilis® Vista once SQ**  
תרחיף להזרקה תת-עורית לשימוש בבקר

**צורה פארמצטית:** Vista Once SQ הוא תרכיב מיובש בהקפאה. יש להמיס את התרכיב עם המדלל מים מעוקרים הנלווה.

**תיאור התכשיר:** התרכיב המומס מכיל תרביות נגיפים חיים מוחלשים של *Bovine Rhinotracheitis* (IBR), *Bovine Virus Diarrhoea* (BVD, סוג 1 ו-2), *Parainfluenza* (PI<sub>3</sub>), *Bovine Respiratory Syncytial Virus* (BRSV) ותרביות חיות מוחלשות של *Mannheimia haemolytica* ו- *Pasteurella multocida*.

**הרכב:**

רכיבים פעילים	כמות למנה
IBR	$\geq 10^{3.6}$ TCID <sub>50</sub> *
BVD1	$\geq 10^{3.8}$ TCID <sub>50</sub> *
BVD2	$\geq 10^{3.5}$ TCID <sub>50</sub> *
PI <sub>3</sub>	$\geq 10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub> *
BRSV	$\geq 10^{3.8}$ TCID <sub>50</sub> *
<i>Mannheimia haemolytica</i>	$\geq 1 \times 10^6$ CFU**
<i>Pasteurella multocida</i>	$\geq 8 \times 10^5$ CFU**

\*TCID<sub>50</sub>- 50% tissue culture infectious dose

\*\*CFU – Colony Forming Units

המוצר עלול להכיל שאריות פניצילין וסטרפטומיצין ששימשו כחומר משמר במצע גידול תרביות התאים להפקת הנגיף.

**התוויות:** לחיסון בקר בריא, בגיל 3 חודשים ומעלה, לסיוע במניעת מחלות דרכי הנשימה הנגרמות על ידי IBR, BVD (סוג 2) ו-BRSV, ולסיוע בבקרת מחלות הנגרמות על ידי BVD (סוג 1), PI<sub>3</sub>; *Mannheimia haemolytica* ו- *Pasteurella multocida*.

משך החסינות (DOI) שהודגמה היא לפחות שנה עבור IBR ו-BVD (סוג 1 ו-2), ולפחות 16 שבועות עבור *Mannheimia haemolytica* ו- *Pasteurella multocida*. בנוסף, Bovilis Vista Once SQ משמש לחיסון פרות ועגלות בריאות, לפני הרבעה, לסיוע במניעת הדבקה העובר, כולל הדבקה מתמשכת של עגלים בנגיף ה-BVD (סוג 1 ו-2), ולסיוע בהפחתת הפלות הנגרמות על ידי IBR. משך החסינות (DOI) שהודגמה במערכת הרבייה היא לפחות 217 ימים עבור IBR ולפחות 206 ימים עבור BVD (סוג 1 ו-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 להתרחש במקום ההזרקה.

אם מופיעה תגובה אלרגית, יש לטפל באפינפרין.

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 הווטרינר המטפל.

מין מטרה: בקר.

**הוראות הכנה:**

**עבור הגדלים 5 או 10 מנות:**

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

**עבור הגדלים 50 או 100 מנות:**

**אזהרה: מחט ההעברה, הכלולה באריזת הקרטון, היא חדה ועשויה לפצוע אותך או את בעלי החיים אם לא מטופלת בצורה נאותה או מושלכת כראוי.**

יש להמיס את בקבוקון התרכיב המיובש (Bovilis) Vista Once SQ עם חלק מבקבוקון המדלל הנלווה באמצעות מחט ההעברה. יש לערבב את בקבוקון התרכיב המומס היטב ולהעבירו אל בקבוקון המדלל באמצעות מחט ההעברה באופן הבא:

1. יש להכניס את מחט ההעברה אל תוך בקבוקון התרכיב המיובש בהקפאה מעבר לשסתום הנשם לשחרור הואקום.
2. יש להפוך את בקבוקון התרכיב המיובש בהקפאה עם הפיה כלפי מטה ולהכניס את המחט בשלמותה אל תוך בקבוק המדלל הסטרילי. יש להקפיד לנקות את פקק הנשם.
3. יש להפוך את הבקבוקון המחובר לבקבוק המדלל כך שבקבוקון התרכיב המיובש בהקפאה ממוקם מתחת לבקבוק המדלל. יש לסחוט כמות מספקת של מדלל סטרילי אל תוך בקבוקון התרכיב המיובש בהקפאה לקבלת תרכיב מומס. יש לערבב היטב.
4. יש להפוך את הבקבוקים המחוברים כך שבקבוקון התרכיב המומס ממוקם מעל לבקבוק המדלל הסטרילי. יש לסחוט את האוויר אל תוך בקבוקון התרכיב המומס.
5. יש לסחוט ולשחרר את בקבוק המדלל הסטרילי כך שכל התמיסה בבקבוקון התרכיב המומס תתנזק אל בקבוק המדלל הסטרילי.
6. יש להפריד את בקבוקון התרכיב המיובש ואת המחט מבקבוק המדלל הסטרילי. יש להסיר את התווית האחורית של בקבוקון התרכיב באמצעות הלשונית. יש למקם את התווית המופרדת על גבי בקבוק המדלל הסטרילי כדי לזהות במדויק את התמיסה החדשה.

**הוראות שימוש:**

יש להזריק 2 מ"ל תת עורית לבקר בריא בן 3 חודשים ומעלה. מומלץ חיסון חוזר מדי שנה. ניתן לתת חיסון נוסף לעיתים תכופות יותר בהתבסס על הערכת הסיכון למחלות במשק או בכל עת בה קיימים או מדווחים מצבי מגיפה. יש להתייעץ עם הווטרינר המטפל.

**זמן המתנה:**

אין לחסן בתוך 21 יום לפני שחיטה.

**הוראות אחסון:**

יש לאחסן בטמפרטורה 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 הווטרינר המטפל באפשרויות חיסון חיות הרות בנגיפים חיים.

**שימוש במהלך הריון:**

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

**אזהרות לאדם:**

- **לשימוש בבעלי חיים בלבד.**
- הרחק מהישג ידם וראייתם של הילדים.
- 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:**

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

**סוג ותכולת אריזה:**

התרכיב נמצא בבקבוקוני זכוכית סגורים עם פקקי גומי המכילים 5, 10, 50 או 100 מנות. המדלל נמצא בבקבוקוני זכוכית או פלסטיק או שקיות המכילים 10, 20, 100 או 200 מ"ל (בהתאמה ל-5, 10, 50, 100 מנות). בקבוק אחד של תרכיב ובקבוק או שקית אחת של מדלל ארוזים באריזת 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 תוויות התרכיב והמדלל.

**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: 01.2021

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים

הינז: 2-294-07-15