

לשימוש וטרינרי בלבד
לשימוש בתרנגולות בלבד
נוביליס® ריסמוק
Nobilis® Rismavac
תרחיף להזרקה בתרנגולות

תכולה:

תרכיב: אמפולות המכילות 1000, 2000, 4000 או 5000 מנות.
ממס: בקבוקים או שקיות אינפוזיה המכילות 200, 400, 500, 600, 800, 1000 או 1200 מ"ל.
התרכיב ארוז בשתי יחידות נפרדות. האחת מכילה אמפולות בהקפאה עמוקה המכילה תרכיב נגיף הקשור לתא (cell-associated) והשנייה מכילה את בקבוקים או שקיות אינפוזיה עם מדלל סטרילי. האמפולות מוכנסות למוטות מתכת ונשלחות במכל חנקן נוזלי.

הרכב:

כל מנה של 0.2 מ"ל תרכיב מדולל מכילה:
נגיף חי מוחלש הרפס תרנגולים (CHV) מזן CVI988 $3.0 \log_{10} \text{TCID}_{50} \leq$
מדלל: תמיסת בופר סטרילי.

התוויה:

להפחתת תמותה, סימנים קליניים ונגעים הנגרמים מ נגיף מחלת מארק (Marek's Disease-MDV). התרכיב ניתן לשימוש לחיסון אפרוחים בני יום אחד.

מין מטרה

תרנגולות

תופעות לוואי

- אם נצפו תופעות לוואי חמורות או אחרות מאלו שצוינו על גבי העלון, יש ליידע את הווטרינר המטפל.

מינון ודרך מתן:

יש לתת מנה אחת של 0.2 מ"ל של חיסון לאפרוחים בני יום על-ידי הזרקה תת-עורית (S.C) בצוואר או הזרקה תוך שרירית (I.M) ברגל לאחר ההמסה בממס המסופק.
יש להשתמש במזרק מינון או במחסן אוטומטי. יש להשתמש במחט "20g x 1/2".
יש להשתמש בצידוד סטרילי ונקי משאריות של דטרגנטים או חומרי חיטוי.

המסה:

כמות המדלל למנה הדרוש לדילול התרכיב תלויה במספר המנות באמפולה ודרך המתן. הטבלה הבאה מציינת את נפח המדלל הדרוש לכל אמפולה לפי כמות המנות ודרך המתן.

טבלה:

מספר מנות באמפולה	הזרקה תת עורית/תוך שרירית (0.2 מ"ל למנה)
1000 מנות	200 מ"ל
2000 מנות	400 מ"ל
4000 מנות	800 מ"ל
5000 מנות	1000 מ"ל

יש להוציא את כמות האמפולות הנדרשות ממכל החנקן הנוזלי מיד לפני חיסון. יש להוציא אמפולה אחת מהמוט ולהחזיר מיידית את המוט עם האמפולות הנותרות למכל החנקן הנוזלי.

יש להפשיר את תכולת האמפולה במהירות ע"י השרייה במים בטמפרטורת חדר (20°C - 25°C). אין להפשיר במים חמים או במי קרח. יש ליבש את האמפולה ולנער לפיזור התכולה. יש לפתוח את האמפולה מיד לאחר ההפשרה ולשאוב את כל התכולה למזרק סטרילי של 5-10 מ"ל עם מחט בקוטר של 18 gauge למניעת קריעת התאים. יש להחדיר את המחט דרך פקק בקבוק הממס, שצריך להיות בטמפרטורת חדר (15°C - 25°C) ולשאוב באיטיות חלק מהמדלל. יש להוסיף את תכולת המזרק לממס שנותר. חשוב לבצע זאת לאט ולאפשר לתרכיב לזרום על דופן הבקבוק. יש לנער בעדינות לערבוב התרכיב. יש לשאוב חלק מהתרכיב לשטיפת האמפולה. יש לשאוב את היתרה מהאמפולה ולהזריק חזרה לבקבוק הממס. יש לטפל בתרכיב המומס בעדינות ולתת באמצעות מחט עם gauge רחב למניעת קריעת התאים. יש למלא את מזרק המינון או המחסן האוטומטי בהתאם להוראות היצרן. יש לשמור את התרכיב המדולל באמבט קרח בזמן שאינו בשימוש. **זמן המתנה:** אפס ימים.

אזהרות לעופות:

- יש לחסן עופות בריאים בלבד.
- נוכחות נוגדנים למארק יכולה להשפיע על יעילות החיסון.
- נגיפי התרכיב מתפזרים לכן יש לדאוג למנוע פיזור כזה באתרים רב-גילאיים.
- תגובה חיסונית נאותה תלויה בתגובה של גורם אימונוגני ומערכת חיסונית תקינה. אימונוגניות אנטיגן התרכיב תרד ע"י איחסון לא תקין או מתן לא הולם. יכולת חיסונית של החיה עלולה להינזק ע"י גורמים שונים כולל בריאות לא תקינה, מצב תזונתי, גורמים תורשתיים, טיפול תרופתי מקביל ועקה. תחת תנאים מסויימים, למשל במצב של חשיפה קיצונית למחלה וחשיפה לזן שונה, עופות עם חסינות מלאה עלולים להיות רגישים למחלה. לכן התחסנות מוצלחת לא בהכרח מקנה הגנה מלאה בזמן חשיפה למחלה.
- לא מומלץ לחסן עופות לתצוגה

שימוש במהלך הטלה:

- אין לחסן בזמן הטלה.

התאמה ותגובות בין-תרופתיות:

ניתן לחיסון יחד עם Nobilis Marexine CA126 אין מידע זמין על הבטיחות והיעילות של תרכיב זה בעת שימוש עם כל מוצר רפואי וטרינרי אחר. ההחלטה להשתמש בתרכיב זה לפני או אחרי כל מוצר רפואי וטרינרי אחר צריכה להיעשות בכל מקרה ומקרה לגופו. ישנן הוכחות שמספר תרופות אנטיביוטיות עלולות להפריע לביצועי תרכיבי החיסון נגד מחלת מארק אם הם מעורבבים לצורך מתן.

חוסר התאמה:

אין לערבב עם תכשיר רפואי וטרינרי אחר.

אזהרות לאדם:

- לשימוש וטרינרי בלבד.
- לא לשימוש באדם. לשימוש בבע"ח בלבד בהתאם להוראות.
- הרחק מראייתם ומהישג ידם של ילדים.
- המנע מהזרקה עצמית, בליעה, שאיפה ומגע של התרכיב עם העור או העיניים.
- אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתרכיב.
- יש לרחוץ ולחטא את הידיים והציוד לאחר השימוש בתרכיב.

- במקרה של חשיפה בשוגג של בני אדם לתרכיב, יש להיוועץ ברופא ולהציג את תווית התרכיב.
- המשתמש צריך להיות מודע להנחיות בטיחות כלליות כאשר משתמשים בחנקן נוזלי ולא חומרים בטמפרטורה מאוד נמוכה. מגע עם DMSO עלול לגרום לגירוי בעור.
- אמפולות עלולות להתפוצץ עקב שינויי טמפרטורה פתאומיים לכן על המשתמש להגן על עצמו עם כפפות ומסכת פנים.
- כאשר מוציאים אמפולה מהמוט, יש להרחיק את כף היד עטוית הכפפה הרחק מהגוף והפנים.
- טיפול עזרה ראשונה לפציעות קור: יש לחמם את האזור הפגוע על ידי טבילה במים ב- $29^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ או להשתמש בחום הגוף. יהיה כאב רב במהלך ההתחממות, אבל זה נורמלי. אין לשפשף את האזור הפגוע. יש לפנות לטיפול רפואי.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן הרחק מראייתם מהישג ידם של ילדים.
- יש לאחסן ולהוביל קפוא בחנקן נוזלי (מתחת ל- -150°C).
- אין להקפיא אמפולות שהפשירו.
- יש לשמור תרכיב מדולל ב- 2°C - 8°C ולהשתמש תוך שעתיים.
- אין לחשוף תרכיב מדולל לאור שמש ישיר או לחום.
- ממש: יש לאחסן מתחת ל- 25°C .
- אין להשתמש לאחר התאריך האחרון לשימוש המופיע על-גבי האריזה.

אריזה:

תרכיב: אמפולות המכילות 1000, 2000, 4000 או 5000 מנות.
ממס: בקבוקים או שקיות אינפוזיה המכילות 200, 400, 500, 600, 800, 1000 או 1200 מ"ל.
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.

יצרן:

אינטרווט אינטרנשיונל בע"מ, בוקסמר, הולנד.
Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

יבואן ומשווק:

וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשיות חמ"ן, ת.ד. 960, שוהם, ישראל 6085001.
טלפון: 03-9393000

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים
בתאריך: 10.2018
מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים
היגו: 1-097-07-12