

Bovilis® Rotavec® Corona

בוויליס® רוטווק® קורונה

תרכיב מומת לשימוש בבקר. תחליב להזרקה.

הרכב: כל מנה של 2 מ"ל מכילה:

חומר פעיל:

<i>Bovine rotavirus inactivated, strain UK-Compton, serotype G6 P5</i>	≥ 874 U ¹
<i>Bovine coronavirus inactivated, strain Mebus</i>	≥ 3.41 log ₁₀ /ml ELISA antibody titre ²
<i>E. coli F5 (K99) adhesin</i>	≥ 0.64 ELISA antibody OD value ²

¹ Units as determined in the *in vitro* potency test (ELISA)

² Obtained in *in vivo* potency test

אדג'ונט:

שמן מינרלי קל/מתחלב - 1.40 מ"ל.
אלומיניום הידרוקסיד - 2.45-3.32 מ"ג.

חומר משמר:

תיומרסל - 0.032-0.069 מ"ג.
פורמלדהיד > 0.34 מ"ג.

התוויות:

ליצירת חיסון אקטיבי של פרות הרות ומבכירות להעלאת רמת הנוגדנים כנגד אנטיגן של אי-קולי, אדזהין F5 (K99), נגיף רוטה ונגיף קורונה. בעגלים, שהוגמעו בקולוסטרומ מפרות מחוסנות, במשך 2-4 השבועות הראשונים לחייהם, נוגדנים אלו הראו:

1. ירידה בחומרת השלשול הנגרמים מחיידקי *E. coli* F5 (K99).
2. ירידה בהיארעות שלשול הנגרם מנגיפי רוטה.
3. ירידה בהפרשת נגיפי רוטה וקורונה מעגלים הנוגעים באותם הנגיפים.

תחילת חסינות:

חיסון פסיבי כנגד כל גורמי המחלה יחל עם גמיעת הקולוסטרומ.

משך החסינות:

בעגלים מוגמעים בקולוסטרומ שמור, הגנה תימשך עד להפסקת ההגמעה בקולוסטרומ. בעגלים הנזונים בקולוסטרומ באופן טבעי, הגנה כנגד נגיף רוטה תימשך לפחות 7 ימים וכנגד נגיף הקורונה תשמר לפחות 14 ימים.

התוויות נגד:

אין.

תופעות לוואי:

נפיחות קלה בגודל עד 1 ס"מ נצפתה בתדירות שכיחה מאד בנקודת ההזרקה במהלך מחקרים בטיחותיים וקליניים. נפיחות זאת נעלמת בדרך כלל תוך 14-21 יום. ייתכנו תגובות של רגישות יתר במקרים נדירים מאוד. במקרים כאלה יש לטפל בתרופה מתאימה ללא דיחוי, לדוגמא באדרנלין.

תדירות תופעות הלוואי מוגדרת על פי המוסכמות הבאות:

- מאוד שכיח (יותר מאחד מתוך עשרה בעלי חיים מטופלים מראה תופעות לוואי).
- שכיח (יותר מאחד ופחות מעשרה בעלי חיים בכל 100 בעלי חיים מטופלים).
- לא שכיח (יותר מאחד ופחות מעשרה בעלי חיים בכל 1,000 בעלי חיים מטופלים).
- נדיר (יותר מאחד ופחות מעשרה בעלי חיים בכל 10,000 בעלי חיים מטופלים).

מאוד נדיר (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים מטופלים, לרבות דיווחים מבודדים).
אם נצפו תופעות לוואי חמורות או אחרות מאלו שצוינו על גבי העלון, יש ליידע את הווטרינר המטפל.

מין מטרה:
בקר (פרות ועגלות הרות).

מינון, אופן ודרך מתן, הוראות הכנה/שימוש נכון בתרכיב:
יש לנער את הבקבוק היטב לפני השימוש.
יש לחטא מזרקים ומחטים לפני השימוש.
יש לבצע ההזרקה במקום נקי ויבש ולנקוט אמצעים נגד זיהום.
יש להימנע מזיהום התרכיב.
מומלץ להשתמש במזרק רב-מנתי בכדי להימנע מניקוב מיותר של הפקק.
ברגע שבקבוקון מנוקב בפעם הראשונה, ניתן להשתמש בו פעם נוספת במהלך 28 הימים הבאים
ואחר כך יש להשליך אותו מיד לאחר אותו שימוש.

אופן השימוש:
יש לתת מנה אחת של 2 מ"ל לבעל חיים, בהזרקה תוך שרירית. מקום ההזרקה המומלץ הוא בצד הצוואר. יש לתת זריקה אחת בכל הריון בין 12 ל - 3 שבועות לפני מועד ההמלטה הצפוי.

הזנת קולסטרום - חסינות עגלים תלויה בנוכחות פיזית של נוגדנים שמקורם בקולוסטרום (מפרות מחוסנות) בתוך המעי במשך 2-3 שבועות הראשונים לחייהם עד אשר העגלים יפתחו את מערכת החיסון העצמית. לכן חיוני להבטיח הזנת קולוסטרום מתאימה לכל משך הזמן הנ"ל, בכדי לקבל יעילות מרבית של החיסון. כל העגלים חייבים לקבל כמות מספקת של קולוסטרום מאמותיהם במשך 6 השעות הראשונות שלאחר ההמלטה. עגלים יונקים ימשיכו לקבל כמות מספקת של קולוסטרום בצורה טבעית ע"י יניקה מפרות מחוסנות.

בעדרי חלב יש לאגור קולוסטרום/חלב מ - 6-8 חליבות ראשונות מפרות מחוסנות. ניתן לאחסן קולוסטרום מתחת ל - 20°C , אך יש להשתמש בו במהירות האפשרית מכיוון שרמת הנוגדנים יכולה לרדת מתחת ל - 50% מכמותה ההתחלתית לאחר 28 יום אחסון. ככל שניתן, מומלץ לאחסן את הקולוסטרום בטמפרטורה של 4°C .

יש להגמיע את העגלים ב - 2.5-3.5 ליטר ליום ממאגר הקולוסטרום (על פי משקל גופם), למשך השבועיים הראשונים לחייהם.

תוצאות מרביות יושגו אם תאומץ מדיניות של חיסון כל הפרות בעדר. פעולה זו תבטיח שרמת הזיהום בעגלים, וכתוצאה מכך הפרשה נגיפית, תהיה ברמה מינימאלית וכתוצאה מכך הרמה הכוללת של חשיפה למחלה בעדר היא מזערית. אין לערבב קולוסטרום מפרות נגועות ב - John's disease. הגמעה בקולוסטרום מפרות נגועות מוכרת כגורם פוטנציאלי להתפשטות המחלה. למידע נוסף ניתן להתייעץ עם רופא וטרינר מטפל.

זמן המתנה: אפס ימים.

הוראות אחסון:
יש להוביל ולאחסן את התרכיב בקירור בטמפ' $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.
אין להקפיא. יש להגן מפני אור. הרחק מהישג ידם של ילדים.
אחרי ניקוב ושימוש ראשון בתרכיב יש לשמור את התרכיב במאונך ובקירור בטמפ' $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ עד השימוש הבא בתרכיב.
ניתן להשתמש עד 28 יום מהניקוב והשימוש הראשון בתרכיב.

אין להשתמש בתרכיב לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

אזהרות לבעלי חיים :
יש לחסן בעלי חיים בריאים בלבד.

אזהרות לאדם המחסן:
מוצר זה מכיל שמן מינרלי. יש להימנע מהזרקה עצמית. הזרקה עצמית של תרכיב זה בשוגג, עלולה לגרום לכאבים עזים ונפיחות, במיוחד אם ההזרקה היא למפרק או לאצבע, ובמקרים נדירים עלולה לגרום לאובדן האצבע אם לא ניתן טיפול רפואי מיידי. יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי עם המוצר גם אם הזרקה כמות קטנה מאוד ולהציג את עלון התרכיב לרופא או לאחות המטפלים. אם הכאב נמשך יותר מ - 12 שעות לאחר בדיקה רפואית, יש לפנות שוב לייעוץ רפואי.

מידע לרופא המטפל:
מוצר זה מכיל שמן מינרלי. גם אם הזרקה כמות קטנה, הזרקה עצמית של מוצר זה עלולה לגרום לנפיחות עזה שעשויה, למשל, להסתיים בנמק איסכמי ואפילו לאובדן אצבע/ות. במקרה כזה נדרשת התערבות מידית של רופא כירורג וייתכן כי יידרשו חתך ושטיפה של אזור ההזרקה, במיוחד כשיש מעורבות של כרית האצבע או הגיד.

לשימוש בבעלי חיים בלבד.

שימוש במהלך הריון:
ניתן לשימוש במהלך הריון.

אי התאמות ותגובות בין-תרופתיות:
אין לערבב עם כל תכשיר רפואי וטרינרי אחר.
אין מידע זמין בנוגע לבטיחות ויעילות תרכיב זה בשימוש עם מוצרים וטרינריים אחרים. החלטה להשתמש בתרכיב זה לפני או אחרי כל מוצר רפואי וטרינרי אחר צריכה להיעשות בכל מקרה ומקרה לגופו.

סוג ותכולת אריזה:
אריזת קרטון המכילה:
10 בקבוקוניי זכוכית Type I של 2 מ"ל עם מנה אחת.
בבקוקון זכוכית Type I או PET של 10 מ"ל עם 5 מנות.
בבקוקון זכוכית Type I או PET של 40 מ"ל עם 20 מנות.
בבקוקון זכוכית Type I או PET של 100 מ"ל עם 50 מנות.
לא כל גדלי האריזות משווקים.

הנחיות להשמדת פסולת, אריזות וחומרים שמקורם בשימוש בתכשיר רפואי וטרינרי:
כל שארית תרכיב וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתרכיב וטרינרי יש להשמיד כפסולת זיהומית. אין להשליך לביוב.

שם היצרן וכתובתו:
Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5- D-30938 Burgwedel, Germany.

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

*עלון בשפה העברית נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים
בתאריך : 07.2022
מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים
הינו : 2-135-13-12*