

בוביליס בוביווק® S **Bovilis Bovivac® S**

תרכיב חיידקים מומת לשימוש בבקר. תרחיף להזרקה.

הרכב:

חומר פעיל: כל 1 מ"ל תרכיב מכיל:

Formalin killed cells of *Salmonella dublin* strain S342/70 1 x 10⁹ cells

Formalin killed cells of *Salmonella typhimurium* strain S341/70 1 x 10⁹ cells

אדג'ובנט: אלומיניום הידרוקסיד.

חומר משמר: תיומרסל.

התוויות :

לחיסון פעיל של בקר ליצירת נוגדנים בסרום ובקולוסטרום כנגד החיידקים *Salmonella dublin* ו- *Salmonella typhimurium* ובמקרה של התפרצות תחלואה, להפחתת זיהומי *Salmonella typhimurium*, בשימוש בתנאי השטח כחלק מתוכנית כוללת לניהול העדר. בנוסף, בוביליס בוביווק S יכול לתרום להפחתת זיהום הסביבה על ידי *S. typhimurium*.

התוויות נגד:

אין.

תופעות לוואי:

עלולות להופיע נפיחויות באזור ההזרקה. בדרך כלל, נפיחויות אלו עשויות להיות חמות בהשוואה לעור מסביב עד 5 ימים לאחר קבלת החיסון, להגיע לגודל מרבי תוך 1-6 ימים לאחר החיסון ולהיעלם לחלוטין או לרדת לגודל חסר חשיבות קלינית תוך 2-3 שבועות לאחר החיסון. בנוסף, הנפיחויות עלולות לכאוב מעט בעת מגע במשך 1-2 ימים לאחר החיסון, אך לא ברמה המצריכה התערבות וטרינרית. לעתים תתכן תגובה של רגישות יתר. אם הבחנת בתופעות חמורות כלשהן או בתופעות אחרות אשר לא מוזכרות בעלון זה, יש ליידע את הווטרינר המטפל.

מינון יתר:

מינון יתר בשוגג אינו סביר לגרימת תגובה שונה ממה שמפורט בסעיף תופעות לוואי, למרות שהנפיחויות עלולות 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.

מין מטרה:

בקר.

מינון:

עגלים עד גיל 6 חודשים - 2 מ"ל.

בקר בוגר - 5 מ"ל.

אופן ודרך מתן, הוראות הכנה/שימוש נכון בתרכיב:

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

מחזור חיסון ראשוני:

כאשר אושר אבחון מחלת הסלמונלה (סלמונלוזיס) אשר נגרמת על ידי החיידקים *S. dublin* ו/או *S. typhimurium*, כל הבקר הבוגר הנמצא בסיכון לחלות, כולל פרות חולבות, פרות יבשות, פרות עקרות, פרות מבכירות ושוורים (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 בוביליס בוביווק S, 3-4 שבועות לפני ההמלטה. מחזור חיסון ראשוני יכול להינתן גם לעגלים בריאים מגיל של כ- 3 שבועות. יש לתת לעגלים שתי זריקות של 2 מ"ל בהפרש של 14-21 יום.

תוכנית חיסונים חוזרת:

כל הבקר אשר חוסן במחזור החיסון הראשוני בבוביליס בוביווק S צריך לקבל זריקה של 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. dublin* ו- *S. typhimurium* בתנאי השטח, יש להזריק זריקה בודדת של 5 מ"ל כ- 3-4 שבועות לפני ההמלטה.

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

זמן המתנה:

אפס ימים.

הוראות אחסון:

הרחק משדה ראיתם ומהישג ידם של ילדים.
יש לאחסן בטמפרטורה של 2-8°C. אין להקפיא. יש להגן מפני אור.
יש לשמור את המיכל בתוך אריזת הקרטון החיצונית.
לאחר ניקוב/פתיחה, יש להשתמש תוך 10 שעות. יש להשמיד מיכלים שנעשה בהם שימוש חלקי בסיום פעילות החיסון של אותו היום.

אין להשתמש בתרכיב לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

אזהרות לאדם:

- 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 תווית התרכיב.

אזהרות לבעלי חיים:

בקר המראה סימנים קליניים גלויים של זיהום בחיידק הסלמונלה (סלמונילוזיס) 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 לכונן אמצעי זהירות תברואתיים להגברת ההיגיינה, 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 האימהיים, אך ניתן להניח שרמות גבוהות שלהם עלולות להפריע לתהליך החיסון הפעיל בעגלים.

היעילות של בוביליס בוביווק S הוכחה בשדה על פי תוכנית החיסונים המומלצת. נתונים ניסויים ספיציפיים 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 התרכיב בוביליס בוביווק S שניתן בתקופת הדרישה/ההזרעה לא נבדקה. מספר מועט של פרטים בעדר עלול שלא להגיב לחיסון בשל כשל אימונולוגי או מסיבה כלשהיא אחרת. ולכן בעת התפרצות תחלואה, חשוב להימנע מלחסן חיות בעלות סימנים קליניים גלויים של זיהום סלמונלה (סלמונילוזיס) או מחלה אחרת (בזמן הנתון) או אשר נמצאות במצב תזונתי ירוד. יש לבדוד חיות אלו, לטפל בהן בצורה נאותה ולחסן לאחר ההחלמה.

שימוש בבעלי חיים בלבד.

שימוש בזמן הריון:

בעת חיסון בעלי חיים יש להימנע ממתח, במיוחד במהלך ההריון. ההשפעה של Bovilis Bovivac S הניתן סמוך למועד ייחום/הזרעה לא נחקרה. מנתוני מעבדה ושטח מוגבלים עולה כי לחיסון עם Bovilis Bovivac S אין השפעה שלילית על ההריון וההמלטה.

אי התאמות ותגובות בין-תרופתיות:

אין מידע על בטיחות ויעילות השימוש במקרה של שימוש בתרכיב זה במקביל לתרכיב אחר, לכן מומלץ שלא לחסן עם תרכיב אחר תוך 14 יום לפני או אחרי החיסון בתרכיב זה. אין לערבב עם תרכיב אחר או תכשיר אימונולוגי כלשהוא.

סוג ותכולת האריזה:

בקבוק פוליאתילן 50 מ"ל עם פקק גומי חתום במכסה אלומיניום.

הנחיות להשמדת פסולת אריזות וחומרים שמקורם בשימוש בתכשיר רפואי וטרינרי:

כל שארית של תרכיב וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתרכיב וטרינרי יש להשמיד כפסולת זיהומית. אין להשליך לביוב.

שם היצרן וכתובתו:

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

שם בעל הרישום וכתובתו:

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים

בתאריך: 06.2021

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים

הינז: 2-018-07-06

