

נוביליס® ריסמווק Nobilis® Rismavac

תרכיז תאים וממס להכנת תרחיף להזרקה לתרנגולות

הרכב:

חומר פעיל:

כל מנה (0.2 מ"ל) מכילה:

Live attenuated chicken herpesvirus (CHV) strain CVI-988: at least $10^{3.0}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

מין מטרה:

תרנגולות.

מינון ודרך מתן, הוראות שימוש בתרכיב:

יש לתת מנה אחת (0.2 מ"ל) של תרכיב לאפרוחים בני יום על-ידי הזרקה תת-עורית (S.C) בעורף או הזרקה תוך שרירית (I.M) ברגל, לאחר ההמסה בממס:

Solvent for Cell Associated Poultry Vaccines

הרחפה:

1. כמות הממס למנה הדרוש להרחפת התרכיב תלויה במספר המנות באמפולה ונפח המתן הדרוש. הטבלה הבאה מציינת את נפח הממס הדרוש לכל אמפולת תרכיב לפי כמות המנות.

מספר מנות באמפולה	נפח הממס לכל אמפולה
1000 מנות	200 מ"ל
2000 מנות	400 מ"ל
4000 מנות	800 מ"ל
5000 מנות	1000 מ"ל

הממס צריך להיות צלול, בצבע אדום, ללא משקע ובטמפרטורת חדר (15°C - 25°C) בעת ההכנה.

2. יש לתכנן את הכנת התרכיב לפני הוצאת האמפולות מהחנקן הנוזלי ולחשב את הכמות המדויקת של אמפולות התרכיב וכמות הממס הדרוש. לאחר הסרת האמפולות מהמוט, לא מצוין מספר המנות בכל אמפולה, ועל כן יש לנקוט במשנה זהירות כדי להבטיח שאין ערבוב של אמפולות עם מס' מנות שונה וכן כי משתמשים בממס הנכון.
3. לפני הוצאת האמפולות ממכל החנקן הנוזלי, יש להגן על הידיים עם כפפות, ללבוש שרוולים ארוכים ולהשתמש במסכת פנים או משקפי מגן. בעת הסרת אמפולה מהמוט, החזק ביד עטויה כפפה והרחק מהגוף ומהפנים.
4. בעת משיכת מוט האמפולות ממכל החנקן הנוזלי, חשוף רק אמפולות שבהן תשתמש. מומלץ לטפל ב-5 אמפולות לכל היותר (ממוט אחד בלבד) בכל הוצאה. לאחר הוצאת כמות האמפולות הנדרשת, יש להחזיר את שאר האמפולות מיד לתוך מיכל החנקן הנוזלי.
5. יש להפשיר במהירות את תכולת האמפולה על ידי טבילת האמפולה במים נקיים בטמפרטורה של 27°C - 25°C מעלות. יש לערבב בעדינות את האמפולה לצורך פיזור התכולה. על מנת להגן על התאים, חשוב לערבב את תכולת האמפולה עם הממס מיד לאחר ההפשרה. יש לייבש את האמפולה, לאחר מכן יש לשבור את האמפולה בצווארה ולהמשיך מיד כפי שמתואר להלן.
6. יש לשאוב בעדינות את תכולת האמפולה למזרק סטרילי עם מחט בגודל 18-gauge.

7. יש להכניס את המחט דרך הפקק של שקית הממס ולאחר מכן יש להעביר את תוכן המזרק באיטיות ובעדינות לתוך הממס. יש לערבב ולסובב את השקית בעדינות לשם ערבוב התרכיב. יש לשאוב כמות קטנה משקית הממס לתוך המזרק, ולשטוף את האמפולה. יש להזריק את שאריות התוכן מהאמפולה בעדינות לתוך שקית הממס.
 8. יש לחזור על שלבים 6 ו-7 עבור אמפולות נוספות, במידת הצורך.
 9. יש להסיר את המזרק ולהפוך את השקית (6-8 פעמים) כדי לערבב את התרכיב.
 10. התרכיב מוכן כעת לשימוש.
- לאחר הוספת תכולת האמפולה לממס, התרכיב המוכן לשימוש הוא תרחיף להזרקה בצבע אדום צלול.

בקרה על אחסון כנדרש:

כדי לאפשר בדיקה של אחסון והובלה נכונים האמפולות מונחות הפוך במיכל החנקן הנוזלי. במידה ותוכן קפוא ממוקם בקצה האמפולה, זה מצביע על כך שהתכולה הופשרה ואסור להשתמש בה.

יש לערבב היטב במהלך השימוש - יש לסובב בעדינות את שקית התרכיב בתדירות גבוהה במהלך התרכיב כדי להבטיח שהתרחיף יישאר אחיד ושניתן הכייל הנכון של התרכיב (למשל כאשר החיסון אורך זמן).

התוויה:

חיסון פעיל של אפרוחים בני יום אחד כנגד מחלת מארק (Marek's disease).

התוויות נגד:

אין.

תופעות לוואי:

תגובת חיסון קלה וחולפת עלולה להתרחש. לדיווח על תופעות לוואי/אירועים חריגים יש לפנות לחברת אינטרווט בטלפון: 09-9533375.

זמן המתנה:

אפס ימים.

הוראות אחסון:

יש להרחיק מהישג ידם וראייתם של ילדים. אין להשתמש בתרכיב או בממס לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי כל אחת מן האריזות בהתאמה. תרכיז תאים: יש לאחסן ולהוביל קפוא בחנקן נוזלי (-196°C). ממס: יש לאחסן מתחת ל- 30°C . מיכל: יש לאחסן את מיכל החנקן הנוזלי באופן בטיחותי בעמידה במאונך בחדר נקי יבש ומאוורר היטב, המופרד מחדר הבקיעה/חדר האפרוחים. לאחר ההרחפה יש לשמור את התרכיב במקרר או עם קרח בטמפרטורה 2°C - 8°C . חיי מדף לאחר ההרחפה: שעתיים.

אזהרות מיוחדות:

אזהרות מיוחדות למין המטרה:

יש לחסן עופות בריאים בלבד. נוכחות נוגדנים אימהיים יכולה לפגוע בתוצאות החיסון. מתן תת עורי מספק הגנה פחותה ממתן תוך שרירי.

אזהרות מיוחדות לאדם המחסן:

המשתמש צריך להיות מודע לאמצעי הזהירות הכלליים שיש לנקוט בהם כאשר משתמשים בחנקן נוזלי ו/או בחומרים בטמפרטורה נמוכה מאוד. אמפולות עשויות להתפוצץ בשינויי טמפרטורה מסוימים. על כן, יש ללבוש

ביגוד מגן עם שרולים ארוכים, כפפות, מסיכת פנים ומשקפי מגן. לאחר המתן יש לרחוץ ולחטא את הידיים ואת הציוד ששימש למתן התרכיב.

אזהרות מיוחדות להגנת הסביבה:

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

שימוש במהלך הטלה:

לא רלוונטי.

תגובות בין-תרופתיות:

נתונים זמינים של בטיחות ויעילות מראים שניתן לערבב את התרכיב Nobilis Rismavac באותו ממס עם התרכיב Innovax-ND-IBD ולתת בהזרקה תת-עורית. בשימוש משולב כזה, הודגם שתחילת החסינות ל-Marek's disease (MD) היא 5 ימים.

במקרה של שימוש משולב יש לעיין גם בעלון של Innovax-ND-IBD.

לא קיים מידע על בטיחות ויעילות תרכיב זה בשימוש עם כל תכשיר רפואי וטרינרי אחר חוץ מהתכשירים המוזכרים מעלה. לכן, ההחלטה להשתמש בתרכיב זה לפני או אחרי כל תכשיר רפואי וטרינרי אחר צריכה להיעשות על בסיס כל מקרה לגופו.

מתן יתר:

במתן יתר, לא ידועות תופעות לוואי אחרות מאלו המוזכרות בסעיף תופעות לוואי.

אי התאמות עיקריות:

אין לערבב את התרכיב עם כל תכשיר וטרינרי אחר, למעט עם Innovax-ND-IBD ועם הממס המסופק עם התרכיב.

לשימוש בבעלי חיים בלבד.

סוג ותכולת האריזה:

תרכיז תאים: אמפולות זכוכית בנפח 2 מ"ל המכילות 1,000, 2,000, 4,000 או 5,000 מנות. מאוחסנות במיכל חנקן.

ממס: שקיות אינפוזיה המכילות 200, 400, 500, 600, 800, 1,000, 1,200 מ"ל או 1,600 מ"ל. לא כל גדלי האריזות משווקים.

שם וכתובת היצרן:

אינטרווט אינטרנשיונל בע"מ, בוקסמר, הולנד.

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

שם בעל הרישום וכתובתו:

אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 4527701.
טל: 09-9533375.

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים

בתאריך: 03.2025

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים

הינו: 1-097-07-12