

Inforce 3

Bovine Rhinotracheitis-Parainfluenza₃-Respiratory Syncytial Virus Vaccine

לתרכיב רכיב מיובש בהקפאה וממס סטרילי המיועד למיהול הרכיב המיובש.

תרכיב חי מוחלש.

לשימוש תוך-אפי בלבד.

לשימוש וטרינרי בלבד

לשימוש בבקר בלבד

הרכב המוצר:

חומרים פעילים במנה:

Bovine Rhinotracheitis Virus strain RLB 106	$\geq 10^{5.5} \text{TCID}_{50}^1$
Bovine Parainfluenza ₃ Virus strain RLB 103	$\geq 10^{5.0} \text{TCID}_{50}^1$
Bovine Respiratory Syncytial Virus strain BRSV/375	$\geq 10^{4.8} \text{TCID}_{50}^1$

¹TCID – Tissue Culture Infectious Dose

חומר משמר: Gentamicin.

התוויה: תרכיב Inforce 3 מיועד לחיסון בקר בריא מגיל 3 ימים, כולל פרות הרות, למניעת מחלת נשימה הנגרמת על ידי הנגיף BRSV וכסיוע במניעת מחלת נשימה הנגרמת על ידי הנגיפים IBR ו-PI₃. משך התגובה החיסונית שנצפתה נגד הנגיף IBR – 193 ימים לפחות. משך התגובה נגד הנגיפים BRSV ו-PI₃ לא נקבעה. **תופעות לוואי:** לא נצפו תופעות לוואי משמעותיות הקשורות לתרכיב. בטיחות התרכיב הודגמה בעגלים בני 0 ימים, עגלים יונקים, בבעלי חיים במצבי לחץ גבוה ופרות הרות בכל 3 טרימסטרים. תגובה אנפילקטית עלולה להתרחש אחרי מתן החיסון. מומלץ לטפל במתן אנטידוט (אפינפרין) וטיפול תומך בהמשך. במקרה של תופעות לוואי שככל הנראה נגרמו כתוצאה משימוש בתרכיב, יש לדווח לחברת זואטיס ישראל (טלפון: 09-7886640).

מין מטרה: בקר.

הוראות הכנה ושימוש:

- יש להעביר בצורה אספטית את הממס למרכיב היבש של התרכיב ולנער עד המסתו. יש לתת מנה של 2 מ"ל לתוך האף בעזרת קנולה או מזרק ללא מחט.
- חיסון ראשוני:** יש לתת מנה של 2 מ"ל לנחיר אחד, או חצי מנה (1 מ"ל) לכל נחיר. נוכחות הנוגדנים האימהיים עלולה להפריע לתגובה חיסונית פעילה בבקר, מנות נוספות של התרכיב יידרשו בבעלי החיים הצעירים ביותר. עגלים שחוסנו בגיל צעיר מ-6 חודשים, צריכים לקבל מנת תרכיב נוספת אחרי גיל 6 חודשים. יש להיוועץ בוטרינר או היצרן לקבלת מידע על תדירות החיסונים הנוספים.

זמני המתנה לאחר חיסון: זמן המתנה לבשר: 21 ימים.

הוראות אחסון: יש לאחסן את בקבוקון התרכיב וכן את בקבוק החומר המדלל במקום חשוך, בטמפרטורה של

2-8°C

אזהרות:

- אין להקפיא את התרכיב.
- השתמש בכל תוכן התרכיב מיד לאחר הכנתו.
- יש להשתמש במזרקים סטריליים בלבד למתן התרכיב.
- יש להקפיד שהמזרקים יהיו נקיים משאריות של חומרי חיטוי, אשר עלולים לפגוע ביעילות התרכיב.
- התרכיב מיועד למתן תוך-אפי בלבד.
- סיכונים לבריאות העובר הקשורים לחיסון פרות הרות בתרכיבים חיים מוחלשים לא נקבעו באופן חד משמעי במהלך ניסויים קליניים על Inforce 3. יש להיוועץ בוטרינר לגבי אסטרטגיות מתאימות לחיסון פרות הרות בתרכיב.
- מוצר זה נבדק ונמצא כיעיל ובטוח בבעלי חיים בריאים. תגובה חיסונית טובה לחיסון עלולה שלא להתקיים בבעלי חיים החולים במחלה זיהומית כלשהי, בבעלי חיים הסובלים מתת תזונה, בבעלי חיים הנושאים טפילים, בבעלי חיים הסובלים מעקה או מכשל חיסוני כלשהו, או במקרה שהתרכיב אינו ניתן על פי ההוראות המצוינות בעלון זה.
- השימוש בתרכיב יעשה על פי הוראות הווטרינר המטפל בלבד.

אזהרות לאדם:

- **שימוש וטרינרי בלבד.**
- הרחק מהישג ידם של ילדים.
- 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 לפנות מיידית לייעוץ רפואי ולהציג את תווי התרכיב.

שימוש בזמן הריון: ניתן לחסן פרות הרות.

אי התאמות ותגובות בין תרופתיות: אין לערבב את התרכיב עם מוצרים וטרינריים אחרים.

סוג ותכולת אריזה: בקבוקון התרכיב מכיל 10 מנות תרכיב (אחרי מיהול ב-20 מ"ל ממש). אריזת התרכיב כוללת ממש סטרילי למיהול התרכיב.

הנחיות להשמדת פסולת, אריזות וחומרים שמקורם בשימוש בתכשיר רפואי וטרינרי:

מוצר וטרינרי רפואי שלא נעשה בו שימוש או חומרי פסולת שמקורם ממוצר וטרינרי רפואי, יש להשליך בהתאם לדרישות הרגולטוריות.

אין להשתמש בתרכיב לאחר תאריך התפוגגות המופיע על גבי האריזה.

יצרן: Zoetis Inc, 333 Portage Street, Kalamazoo, MI 49007, USA

בעל הרישום: Zoetis Israel Holding B.V. ת"ר ידע 5 כפר סבא.

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים

בתאריך: 06.2020

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים

היגו: 2-290-16-16