

Ultravac Botulinum

תרכיב נוזלי להזרקה, המכיל טוקסואיד של קלוסטריוידיום בוטולינום מטיפוס C (≥ 5 IU/mL)

ו-D (≥ 1 IU/mL)

לשימוש וטרינרי בלבד

לשימוש בבקר וכבשים בלבד

הרכב המוצר:

חומרים פעילים:

Clostridium botulinum type C toxoid ≥ 5 IU/mL

Clostridium botulinum type D toxoid ≥ 1 IU/mL

Aluminium

חומרים לא פעילים:

Thiomersal

Water for Injection

התרכיב מכיל טוקסואידים של *Clostridium botulinum* מטיפוס C (≥ 5 IU/mL) ומטיפוס D (≥ 1 IU/mL), אשר עברו אינאקטיבציה באמצעות מלח אלומיניום. כמו כן מלח האלומיניום משמש כאג'וואנט, לצורך הגברת רמת ומשך החיסוניות. מכיל 0.1 mg/ml Thiomersal כחומר אנטיספטי.

התוויה:

Ultravac[®] Botulinum משמש למניעה של בוטוליזם בבקר וכבשים.

תופעות לוואי והתוויות נגד:

לאחר החיסון עלולה להופיע נפיחות מקומית במקום ההזרקה, וגבשושית נוקשה עלולה להישאר למשך שבועות ואף חודשים. במקרה של תופעות לוואי שככל הנראה נגרמו כתוצאה משימוש בתרכיב, יש לדווח לחברת זואטיס ישראל.

מין מטרה:

בקר, כבשים.

מינון והוראות שימוש:

חשוב מאוד שהתרכיב יהיה מעורבב היטב לפני ובמהלך השימוש.

ניתן לשמור ולהשתמש בתרכיב זה עד 30 ימים מרגע פתיחתו. לפני כל שימוש ולאחריו יש לחטא את פתח הבקבוק. יש להשתמש במזרקים ומחטים סטריליים להזרקת התרכיב. יש להזריק את התרכיב תת-עורית בלבד. מיקום ההזרקה הינו גבוה בצד הצוואר, מאחורי האוזן. אין להזריק במיקום אחר.

המינון המומלץ: עבור בקר בכל הגילאים: 2.5 מ"ל, עבור כבשים בכל הגילאים: 1 מ"ל.

מנה אחת של התרכיב מספקת לצורך הגנה מפני בוטוליזם באזורים אנדמיים. חיסוניות מקסימלית מתפתחת כ- 4 שבועות לאחר מתן התרכיב. עם זאת, ההמלצה היא שכל בעל חיים יקבל מנה נוספת של התרכיב, במרווח של 4-6 שבועות מהחיסון הראשון. לאחר מכן, מנת דחף נוספת מדי שנה מספיקה על מנת לשמר את החיסוניות.

זמני המתנה לשיווק:

בשר: אפס ימים.

חלב: אפס ימים.

אחסנה:

יש לאחסן את התרכיב באריזתו המקורית, במקום חשוך, במצב מאונך כלפי מעלה, בטמפרטורה של 2-8°C. לאחר הפתיחה יש לשמור את התרכיב בקירור 2-8°C ולהשתמש בו עד 30 ימים מפתיחתו הראשונית.

אזהרות:

1. אין להקפיא.
2. יש להשתמש בצידוד סטרילי למתן התרכיב..
3. יש לשמור על הניקיון במהלך מתן התרכיב. יש לפעול בזריזות רבה על מנת למנוע זיהום התרכיב, מחט והחלקים הפנימיים של המזרק כתוצאה ממגע עם משטחים לא סטריליים או ידיים לא נקיות.
4. יש לשמור על מחטים חדים ונקיים. יש להחליפם לעתים קרובות.
5. יש להשתמש במחטים קצרים ככל שאפשר שאורכם לא יותר מ-15 מ"מ.
6. לפני ההזרקה מומלץ לחטא את מקום ההזרקה על עור בעל החיים באמצעות צמר גפן טבול בחומר חיטוי.

אזהרות לאדם:

1. **שימוש וטרינרי בלבד.**
2. הרחק מהישג ידם של ילדים.
3. המנע מהזרקה עצמית, בליעה, שאיפה ומגע של התרכיב עם העור או העיניים.
4. במקרה של מגע התרכיב עם העור או העיניים יש לשטוף מיד עם מים זורמים.
5. אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתרכיב.
6. יש לשטוף ידיים לאחר שימוש בתרכיב.
7. במקרה של חשיפה בשוגג של בני אדם לתרכיב, יש להיוועץ ברופא ולהציג את תוויית התרכיב.

שימוש בזמן הריון: אין מידע.

אי התאמות ותגובות בין תרופתיות: אין מידע.

השימוש בתרכיב יעשה על פי הוראות הווטרינר המטפל בלבד.

סוג ותכולת האריזה:

בקבוק אחד של 250 מ"ל – 100 מנות תרכיב לבקר או 250 מנות תרכיב לכבשים.

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.

APPROVED



04.05.20

יצרן: Zoetis Australia Research and Manufacturing Pty Ltd, 45 Poplar Road, Parkville, VIC 3052, Australia

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים

בתאריך: 05.2020

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים

היגו: 2-167-16-06