

Innovax-ND-IBD

אינוואקס-IBD-ND

תרכיז תאים וממס להכנת תרחיף להזרקה לתרנגולות

הרכב:

חומר פעיל:

כל מנה של תרכיב מורחף (0.2 מ"ל לשימוש תת עורי או 0.05 מ"ל להזרקה לביצה) מכילה: Cell-associated live recombinant turkey herpesvirus (strain HVP360), expressing the fusion protein of Newcastle disease virus and the VP2 protein of infectious bursal disease virus: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU – plaque forming units.

מין מטרה:

תרנגולות וביצי תרנגולות מעוברות.

מינון ודרך מתן, הוראות שימוש בתרכיב:

התרכיב ניתן על-ידי הזרקה תת-עורית בצוואר או על-ידי הזרקה לביצה. במהלך החיסון יש לערבב בעדינות את שקית התרכיב בתדירות גבוהה על מנת להבטיח שתרחיף התרכיב יישאר הומוגני ושניתנת מנת נגיף התרכיב בכמות הנכונה (כגון בעת מתן התרכיב לאורך זמן ממושך).

שימוש תת עורי: יש לתת מנה אחת של 0.2 מ"ל של תרכיב לכל אפרוח על-ידי זריקה תת עורית.

הזרקה לביצה: יש לתת מנה אחת של 0.05 מ"ל לכל ביצה.

בקרה על אחסון נאות:

כדי לאפשר בדיקת אחסון והובלה נאותים, האמפולות מונחות הפוך בתוך מקלי החנקן הנוזלי. אם תרחיף קפוא נמצא בקצה האמפולה זה מעיד על כך שהתרחיף הפשיר ואסור לשימוש.

הכנת התרכיב:

יש לנקוט באמצעי הזהירות האספטיים הנהוגים, בכל תהליכי ההכנה והמתן. שימוש בחנקן נוזלי יתבצע באזור מאוורר היטב.

1. יש להשתמש בממס ייעודי Solvent for cell associated poultry vaccines להכנת תרכיבים מקושרי-תאים לעופות.

להזרקה תת עורית יש להרחיף את התרכיב בהתאם לטבלה שלהלן:

מספר אמפולות התרכיב להזרקה תת-עורית	שקית ממס
1 אמפולה המכילה 2000 מנות	שקית של 400 מ"ל ממס
2 אמפולות המכילות 2000 מנות	שקית של 800 מ"ל ממס
1 אמפולה המכילה 4000 מנות	שקית של 800 מ"ל ממס
3 אמפולות המכילות 2000 מנות	שקית של 1200 מ"ל ממס
4 אמפולות המכילות 2000 מנות	שקית של 1600 מ"ל ממס
2 אמפולות המכילות 4000 מנות	שקית של 1600 מ"ל ממס

כאשר התרכיב מעורבב עם Nobilis Rismavac, יש לדלל את שני התרכיבים באותה שקית ממס באותה דרך (400 מ"ל של ממס לכל 2,000 מנות של שני התרכיבים או 800 מ"ל של ממס לכל 4,000 מנות של שני התרכיבים).

להזרקה לתוך ביצה יש להרחיף את התרכיב בהתאם לטבלה שלהלן:

מספר אמפולות התרכיב להזרקה לתוך ביצה	שקית ממס
4 אמפולות המכילות 2000 מנות	שקית של 400 מ"ל ממס
2 אמפולות המכילות 4000 מנות	שקית של 400 מ"ל ממס
8 אמפולות המכילות 2000 מנות	שקית של 800 מ"ל ממס
4 אמפולות המכילות 4000 מנות	שקית של 800 מ"ל ממס
12 אמפולות המכילות 2000 מנות	שקית של 1200 מ"ל ממס
6 אמפולות המכילות 4000 מנות	שקית של 1200 מ"ל ממס
16 אמפולות המכילות 2000 מנות	שקית של 1600 מ"ל ממס
8 אמפולות המכילות 4000 מנות	שקית של 1600 מ"ל ממס

בעת הערבוב, הממס חייב להיות צלול, בצבע אדום, ללא משקע ובטמפרטורת החדר (15°C-25°C).

2. יש לתכנן את הכנת התרכיב לפני הוצאת האמפולות מהחנקן הנוזלי ויש לחשב מראש את הכמות המדויקת של אמפולות התרכיב וכמות הממס הדרושות. אין מידע זמין לגבי מספר המנות באמפולות לאחר שהן הוצאו ממוט הנשיאה, לכן יש להקפיד במיוחד כדי להבטיח מניעת ערבוב של אמפולות עם מספר שונה של מנות ושימוש בממס הנכון.
 3. לפני הוצאת האמפולות ממכל החנקן הנוזלי, יש להגן על הידיים עם כפפות, יש ללבוש שרוולים ארוכים ולהשתמש במסכת פנים או במשקפי מגן. כאשר מוציאים אמפולה מהמוט, יש להחזיקה בכף יד עטויה כפפה, הרחק מהגוף והפנים.
 4. כאשר מוציאים את מוט נשיאת האמפולות מהמכל הגלילי שבתוך מכל החנקן הנוזלי, יש לחשוף רק את האמפולה/ות המיועדת/ות לשימוש מידי. מומלץ לטפל בלא יותר מ-5 אמפולות (ממוט נשיאה אחד בלבד) בכל פעם. לאחר הוצאת האמפולה/ות, יש להחזיר מיידית את האמפולות הנותרות לתוך המכל הגלילי שבמכל החנקן הנוזלי.
 5. יש להפשיר את תכולת האמפולה/ות במהירות על-ידי טבילה במים נקיים ב-25°C-27°C. יש לערבב בעדינות את האמפולה/ות כדי לפזר את התוכן. חשוב לערבב את תכולת האמפולה עם הממס מיידית לאחר ההפשרה בכדי להגן על התאים. יש לייבש את האמפולה, ואז לשבור את צוואר האמפולה ומיד להמשיך כפי שמתואר מטה.
 6. יש לשאוב את תוכן האמפולה בעדינות לתוך מזרק סטרילי, המצויד במחט בעובי של Gauge 18.
 7. יש להחדיר את המחט דרך הפקק של שקית הממס ואז להוסיף בצורה איטית ועדינה את תוכן המזרק לממס. יש לערבב ולהפוך בעדינות את השקית כדי לערבב את התרכיב. יש לשאוב כמות קטנה משקית הממס לתוך המזרק ולשטוף את האמפולה. יש להזריק בעדינות את שארית תכולת האמפולה לתוך שקית הממס.
 8. במידת הצורך, יש לחזור על שלבים 6 ו-7 עבור אמפולות נוספות.
 9. יש להסיר את המזרק ולהפוך את השקית (8-6 פעמים) בכדי לערבב את התרכיב.
 10. התרכיב מוכן כעת לשימוש.
- לאחר הוספת תכולת האמפולה לממס, התרכיב המוכן לשימוש הינו תרחיף צלול, בצבע אדום המוכן להזרקה.

התוויה:

- לחיסון פעיל של אפרוחים בני יום אחד או ביצי תרנגולות מעוברות בנות 18-19 ימים:
- להפחתת תמותה וסימנים קליניים הנגרמים על-ידי *Newcastle disease (ND) virus*.
 - למניעת תמותה ולהפחתת סימנים קליניים ונגעים הנגרמים על-ידי *infectious bursal disease (IBD) virus*.
 - להפחתת תמותה, סימנים קליניים ונגעים הנגרמים על-ידי *Marek's disease (MD) virus*.

תחילת החיסנות: ND: גיל 4 שבועות,
IBD: גיל 3 שבועות,

MD: 9 ימים.

משך החסיונות: ND: 60 שבועות,
IBD: 60 שבועות,
MD: כל תקופת הסיכון.

התוויות נגד:
אין.

תופעות לוואי:
לא ידועות. 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.
תרכיז תאים: יש לאחסן ולהוביל קפוא בחנקן נוזלי (מתחת ל -140°C).
ממס: יש לאחסן מתחת ל -30°C.
מיכל: יש לאחסן את מכל החנקן הנוזלי באופן בטיחותי בעמידה במאונך בחדר נקי יבש ומאוורר היטב, המופרד מחדר הבקיעה/חדר האפרוחים.
אין להשתמש בתרכיב או בממס לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי כל אחת מן האריזות בהתאמה.
חיי מדף לאחר הרחפה: שעתיים.

אזהרות מיוחדות:

אזהרות מיוחדות למין המטרה:
יש לחסן חיות בריאות בלבד.
כתרכיב חי, זן התרכיב מופרש מהעופות המחוסנים ועלול להתפשט לתרנגולי הודו. מחקרי בטיחות הראו שהזן בטיחותי לתרנגולי הודו. למרות זאת, יש לנהוג באמצעי זהירות כדי למנוע מגע ישיר או עקיף בין תרנגולות מחוסנות לתרנגולי הודו.

אזהרות מיוחדות לאדם המחסן:
יש לטפל בחנקן נוזלי באזור מאוורר היטב. Innovax-ND-IBD הינו תרחיף של נגיף הארוז באמפולות זכוכית ומאוחסן בחנקן נוזלי. לפני הוצאת אמפולות ממיכל החנקן הנוזלי, יש ללבוש ציוד מגן הכולל כפפות, שרולים ארוכים ומסכת פנים או משקפי מגן.
בכדי למנוע פציעה חמורה מהחנקן הנוזלי או מהאמפולות בזמן הוצאתן מהמיכל, יש להחזיק את כף היד (עטוית הכפפה) האוחזת באמפולה הרחק מהגוף והפנים. יש לנקוט במשנה זהירות כדי למנוע זיהום הידיים, העיניים והבגדים עם תכולת האמפולה.
זהירות: ידוע שהאמפולות עלולות להתפוצץ עקב שינויי טמפרטורה פתאומיים. אין להפשיר במים חמים או קרים קקרח. יש להפשיר את האמפולות במים נקיים בטמפרטורה של 25°C-27°C.

אזהרות מיוחדות להגנת הסביבה:
כל שארית של תרכיב וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתרכיב וטרינרי יש להשמיד כפסולת זיהומית. אין להשליך לביוב או לאשפה הביתית.

שימוש במהלך הטלה:
בטיחות התכשיר הרפואי הווטרינרי במהלך הטלה לא נקבעה.

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

נתונים זמינים של בטיחות ויעילות מראים שהתרכיב Nobilis IB 4-91 יכול להינתן (לא במעורב) לאפרוחים בני יום שמחוסנים ב-Innovax-ND-IBD בהזרקה תת-עורית או בהזרקה לתוך הביצה.

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:

לא נצפו תסמינים לאחר מתן התרכיב במינון כפול פי 10 כאשר ניתן בהזרקה תת-עורית. מינון יתר של פי 3 נבדק בהזרקה לביצה, ונחשב בטוח. אין מידע זמין לגבי בטיחות או תופעות לוואי אפשריות לאחר מתן מינון יתר של פי 10 לתוך הביצה.

אי התאמות עיקריות:

אין לערבב את התרכיב עם כל תכשיר וטרינרי אחר, למעט עם Nobilis Rismavac ועם הממס \ מסופק עם התרכיב.

לשימוש בבעלי חיים בלבד.

סוג ותכולת האריזה:

תרכיז תאים: אמפולה מזכוכית מסוג I בנפח 2 מ"ל, המכילה 2,000 או 4,000 מנות. האמפולות מאוחסנות על מוט ומהודק אליו אטב צבעוני המציג את המנה (2,000 מנות: אטב בצבע ורוד-סלמון, ו - 4,000 מנות: אטב בצבע צהוב).
ממס: שקית פלסטיק רב שכבתית של 400, 800, 1200 או 1600 מ"ל.
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

מידע נוסף:

התרכיב הינו נגיף הרפס תרנגולי הודו (HVT) חי, רקומביננטי, הקשור לתאים, והמבטא את חלבון F של נגיף מחלת ניוקאסל ואת חלבון VP2 של נגיף מחלת בורסה מדבקת. התרכיב משרה חסינות פעילה נגד מחלת ניוקאסל, מחלת בורסה מדבקת (מחלת גמבור) ומחלת מארק בתרנגולות.

שם וכתובת היצרן:

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: 04.2024

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים הינו: 1-319-07-15