



İNAKTİF BOTULİSMUS AŞISI

BİLEŞİMİ:

Bileşenler	Miktar
<i>Cl. botulinum</i> tip C	≥ %80 Koruma*
<i>Cl. botulinum</i> tip D	≥ %80 Koruma*
Alüminyum hidroksit jeli	%15
Formaldehit (%37'lik)	≤ %0,8
Fenol (%80'lik)	≤ %0,32

*Aşılı farelerin 25 paralitik dozda *Cl. botulinum* tip C ve tip D toksinlerine karşı asgari %80'inin korunduğu antitoksin potansi

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığır, koyun ve keçilerin *Cl. botulinum* tip C ve *Cl. botulinum* tip D kaynaklı Botulismus'una karşı koruyucu amaç ile uygulanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Aşı sığırlarda omuz gerisindeki hareketsiz bölgeye deri altı yolla 2 ml, koyun ve keçilerde koltuk altı hareketsiz bölgeye deri altı yolla 1 ml uygulanır. İlk kez aşılanan hayvanlar 4-6 hafta sonra ikinci bir doz ile aşılanmalıdır. Yüksek düzeyde bir başışıklığı devam ettirmek için her yıl tek dozluk aşı uygulaması yapılmalıdır. Hastalık riskinin yüksek olduğu predispoze koşullarda 6 ay sonra tek doz aşılama yapılması önerilir. Sığır, koyun ve keçiler 3 ayıktan itibaren aşılanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Gebe keçiler aşılanmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Ender de olsa duyarlı hayvanlarda aşılamadan kısa süre sonra görülebilecek anafaktik şoklara karşı adrenarjik ve antihistaminik preparatlar uygulanmalıdır. Aşı uygulama yerinde görülen ve sonradan kaybolan fındık büyüklüğünden ceviz büyüklüğüne kadar değişen nodüller normal aşı reaksiyonudur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bu aşının diğer biyolojik ürünler ile birlikte kullanılması ile ilgili güvenilirlik ve etkinlik üzerine herhangi bir bilgi mevcut değildir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Aşı inaktif aşıdır. Güvenlik çalışmalarını ile aşının rapelli uygulamalarında güvenli olduğu görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ:

Gıda değeri olan hayvanlarda yasal arınma süresi 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

BOTUDOLL hasta veya inkubasyon periyodundaki hayvanlara uygulanmamalıdır.



İNAKTİF BOTULİSMUS AŞISI

GENEL UYARILAR:

- “Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız”
- “Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz”
- “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

- Aşılar +2/8°C'de muhafaza edilmeli, kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır ve artan aşilar tekrar kullanılmamalıdır.
- Aşı uygulamalarında aseptisi ve antiseptisi kurallarına uyulmalıdır.
- BOTUDOLL yalnızca Veteriner Hekim veya Veteriner Hekim gözetimindeki sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

+2/+8°C'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Raf ömrü 24 aydır. Açılan şişeler 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmayan ve kullanılmak üzere açılan aşilar yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Aşı 20 50 ve 100 ml hacimli amber renkli tip II cam ve 50, 100, 200 ve 250 ml hacimli beyaz plastik şişelerde 10, 25, 50, 100 ve 125 şişir dozlu veya 20, 50, 100, 200 ve 250 koyun ve keçi dozu olarak ambalajlanır. Cam ve plastik şişeler aynı bütül tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış şekilde etiketlenir.

Aşı şişeleri: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ve 250 ml olarak cam ve plastik şişeler tekli karton kutularda veya kutusuz olarak strafor içinde ambalajlanmış şekilde piyasaya sunulur. Tüm ambalaj şekilleri piyasaya sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.11.2020

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 25.06.2007

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DOLLVET Biyoteknoloji A.Ş.
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL
Telefon: +90 212 422 02 01 Faks: +90 212 422 00 72

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DOLLVET Biyoteknoloji A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mah. 106. Cadde, No:6 Eyyübiye, ŞANLIURFA
Telefon: +90 414 369 11 33 Faks: +90 414 369 16 62
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr / www.dollvet.com.tr