



ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

ÜRÜNÜN TANIMI:

Koyun, keçi, kuzu ve oğlakların Enterotoksemi'lerine karşı konsantré toksoid bivalan aşısı

Aktif maddelerin adı ve gücü, gerektiğinde yardımcı maddelerin adı ve miktarları

1 Koyun dozu ile aşılanmış tavşan kan serumları asgari değerleri:

Asgari 2,5 IU/ml β -antitoksin
Asgari 2,5 IU/ml ϵ -antitoksin

100 ml konsantré bivalan ENTROLL için kompozisyon değerleri:

Alüminyum hidroksit jeli	15 ml
Formol (%37'lik)	0,8 ml
Fenol	0,32 gr
Trypsin	0,005 gr
Distile su ad.	100 ml

FARMASÖTİK FORMU:

Enjektabl

AMBALAJ BÜYÜKLÜĞÜ (TOPLAM DOZ/DOLU HACMİ):

20 ml (20 doz) kutulu/kutusuz, 50 ml (50 doz) kutulu/kutusuz, 100 ml (100 doz) kutulu/kutusuz, 200 ml (200 doz) ve 250 ml (250 doz) tip II renkli cam ve plastik şişelerde, straforda.

HEDEF TÜRLER:

Koyun, Keçi, Kuzu ve Oğlak

UYGULAMA YOLU VE DOZU:

Aşısı koltuk altı, yünsüz ve hareketsiz bölgeye deri altı yolla uygulanır. Uygulama dozu koyun ve keçiler için 1 ml; kuzu ve oğlaklar için 0,5 ml'dir. İlk kez aşılanan hayvanlar 21 gün sonra 0,5 ml'lik ikinci bir doz ile aşılanmalıdır. Yüksek düzeyde bir bağışıklığı devam ettirebilmek için her yıl tek dozluk aşılama (1 ml) yapılmalıdır. Enterotoksemi riskinin yüksek olduğu predispoze koşullarda 6 ay sonra tek doz (1 ml) ile aşılama yapılması önerilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ, VARSA SPESİFİK UYARILAR,

SATIŞ/ARZ/KULLANIMINDAKİ SINIRLAMALAR:

Avrupa Birliği'nin 2001/82/EC sayılı direktifinin 10/2 maddesine göre yasal arınma süresi aşılamadan sonra asgari 28 gündür.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Aşısı +2/+8°C'de ve karanlıkta saklanmalıdır.

ENDİKASYONLAR:

Koyun, keçi, kuzu ve oğlaklarda Enterotoksemi'lere (struck, pulpey kidney, lamb dysentery) karşı koruyucu amaç ile uygulanır.

KONTRAENDİKASYONLARI:

ENTROLL, hasta veya inkubasyon periyodundaki hayvanlara uygulanmamalıdır.



ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

RAF ÖMRÜ:

2 yıl (24 ay)

YAN ETKİLERİ:

Aşı uygulama yerinde görülen ve sonradan kaybolan fındık büyüklüğünden ceviz büyüklüğüne kadar değişen nodüller normal aşı reaksiyonudur.

UYARILAR:

Aşı, hasta veya inkubasyon periyodundaki hayvanlara uygulanmamalıdır. Ender de olsa duyarlı hayvanlarda aşılardan kısa süre sonra görülebilecek anafaktik şoklara karşı adrenarjik ve antihistaminik preparatlar uygulanmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

a-Hayvanlarda kullanımı ile ilgili spesifik önlemler:

Aşı, hasta veya inkubasyon periyodundaki hayvanlara uygulanmamalıdır. Aşı 4. aydan itibaren her yaşta sağlıklı koyun, keçi, kuzu ve oğlaklara tatbik edilir. Aşının gebe hayvanlara uygulanmasında bir sakınca yok ise de, ileri derecedeki gebelerde (koyun ve keçilerde gebeliğin son 1/3 ünde) uygulanması önerilmemektedir.

b-Veteriner biyolojik ürünü uygulayan kişinin alması gereken spesifik önlemler:

Aşılamaya başlamadan önce aşı şişesi kuvvetlice çalkalanmalı ve bu işleme aşılama sonuçlanıncaya kadar aralıklarla devam edilmelidir.

- Aşının uygulanacağı hayvanlar sağlıklı olmalıdır.
- Aşı uygulamalarında asepsi ve antiseptisyeye özen gösterilmelidir.
- Açılan her aşı şişesi aynı gün içerisinde kullanılmalıdır ve yarım kalan veya boşalan aşı şişeleri usulüne uygun olarak imha edilmelidir.
- Aşının uygulama sahasına nakledilmesinde ve kullanımında soğuk zincire uyulmalıdır.
- Yüksek ısı ve güneş ışığına uzun süre maruz kalmış aşılarda donmuş veya ambalaj bütünlüğü bozulmuş aşılarda kesinlikle kullanılmamalıdır.

ATIK VE KULLANILMAYAN ÜRÜNLERİN İMHASI:

Kullanım şartlarını taşımayan (yüksek ısı veya güneş ışığına maruz kalmış, donmuş, ambalaj bütünlüğü bozulmuş, kapak, tıpa veya etiket orijinalliğini yitirmiş) aşılarda otoklav edilerek imha edilir.

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz” ve “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız”

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.01.2007

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 29.01.2007

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi

Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

E-mail: dollvet@dollvet.com.tr Telefon: +90 212 422 02 01 Faks: +90 212 422 00 72

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi

Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mahallesi 106. Cadde No:6 Eyyübiye/SANLIURFA

E-mail: dollvet@dollvet.com.tr Telefon: +90 414 369 11 33 Faks: +90 414 369 16 62