

**SUBKLİNİK VE KLİNİK MASTİTİS İNFEKSİYONLARINA KARŞI KORUYUCU İNAKTİF AŞI****BİLEŞİMİ:**

Her bir doz aşısı (2 ml) içeriği aşağıdaki gibidir:

İnaktif <i>Escherichia coli</i> D5 antijeni	≥ 1/40 ELISA seropozitif*
İnaktif <i>Staphylococcus aureus</i> antijeni	≥ 1/40 ELISA seropozitif*
İnaktif <i>Mycoplasma bovis</i> antijeni	≥ 1/40 ELISA seropozitif*
Yağ adjuvanı	%50 (w/w)
Formaldehit	< %0.4 (v/v)
FTS (Fizyolojik tuzlu su)	1 ml'ye kadar

*Aşılı tavşan serumlarında ELISA seropozitif minimum serum dilüsyon oranı

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

MASTİDOLL-3 İneklerde ve düvelerde; *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma bovis*'in neden olduğu subklinik ve klinik mastitis infeksiyonlarına karşı koruyucu olarak kullanılmak üzere hazırlanan bakteriyel, yağ adjuvanlı, inaktif karma aşıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

İnek ve düveler boyun bölgesinden kas içi yolla 2 ml olarak aşılanır. İlk kez aşılanacak hayvanlara 21 gün arayla iki kez uygulama yapılır. Daha sonra 6 ayda bir aşılanmalıdır. Düvelere ilk buzağılamadan 2 ay önce ve ineklere her dönemde aşılama yapılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Söz konusu aşının hedef hayvan türlerine ve prospektüste tavsiye edilen şartlara uygun olarak uygulandığı test sırasında, herhangi bir ters reaksiyon gözlenmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Nadiren anafilaktik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Deney hayvanlarında ve hedef hayvanlarda zararsızlık ve toksisite çalışmalarında herhangi bir yan etki olmadığı görülmüştür. Aşılanan hayvanların bazılarına enjeksiyon yerinde fındık büyüklüğünde geçici şişlikler görülebilir. Vücut ısısında geçici artış meydana gelebilir.

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 çalışmaları rapelli uygulamalarında güvenli olduğu görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ:

Gıda değeri olan hayvanlarda yasal arınma süresi 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Hasta hayvanların aşılanması tavsiye edilmez.



SUBKLİNİK VE KLİNİK MASTİTİS İNFEKSİYONLARINA KARŞI KORUYUCU İNAKTİF AŞI

GENEL UYARILAR:

“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 aşılar tekrar kullanılmamalıdır.
- Aşıların ısınmaması için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Aşığı uygulayan insanlarda, uygulama sırasında olabilecek yaralanmalarda lokal dezenfeksiyon yapılmalı ve bir doktora gösterilmelidir.
- Aşı yalnızca veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

+ 2/8°C'de ve karanlıkta muhafaza edilir. Dondurmayınız. 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 aşılar yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Aşı 2 ml (1 doz), 4 ml (2 doz) 6R tip I amber renkli cam şişelerde, 10 ml (5 doz), 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz) ve 100 ml (50 doz) tip II amber renkli cam veya 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz) ve 100 ml (50 doz) beyaz plastik şişelerde ambalajlanır. Cam ve plastik şişeler aynı bütül tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış şekilde etiketlenir. Aşı şişeleri 2 ml (1 doz) ve 4 ml (2 doz) şişeler 5'li ve 10'lu karton kutularda, 10 ml (5 doz), 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz) ve 100 ml (50 doz) cam ve plastik şişeler tekli karton kutularda ambalajlanmış şekilde piyasaya sunulur. Tüm ambalaj şekilleri piyasaya sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.02.2020

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 20.02.2020

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: :

Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi
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 Anonim Şirketi
Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mahallesi 106. Cadde No:6 Eyyübiye/ŞANLIURFA
Telefon: +90 414 369 11 33 Faks: +90 414 369 16 62
dollvet@dollvet.com.tr / www.dollvet.com.tr