



ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON

BİLEŞİMİ:

Aktif Maddeler

Beher doz aşı içeriği:

İnaktif Bovine rotavirus (BRV) suşu G6 P(1)	ELISA $\geq 2.1 \log_{10}^*$
İnaktif Bovine rotavirus (BRV) suşu G10 P(11)	ELISA $\geq 2.1 \log_{10}^*$
İnaktif Bovine rotavirus (BRV) suşu G8 P(5)	ELISA $\geq 2.1 \log_{10}^*$
İnaktif Bovine coronavirus (BCoV) suşu	ELISA $\geq 2.1 \log_{10}^*$
İnaktif E.coli EC (O101: H-K99+F41+) suşu	SAT $\geq 2.2 \log_{10}^{**}$ (K99 antijeni için)
İnaktif E.coli 11A (O?H-K99+, F(Y)+) suşu	SAT $\geq 2.2 \log_{10}^{**}$ (K99 antijeni için)

* ELISA: ½ siğir dozu ile aşıları kobaylardaki ELISA titresini

**SAT: ½ siğir dozu ile aşıları kobaylarda serum aglütinasyon titresini

Yardımcı Maddeler

Alüminyum hidroksit (Al^{+3})	1,5 mg/ml
Saponin	0,3 mg/ml

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Gebe inek ve düvelerin aşılansıyla buzağılarda *Escherichia coli*, rotavirüs ve koronavirüsün neden olduğu yenidoğan diyaresine karşı pasif immünizasyon için kullanılan inaktif aşıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU :

Aşı gebe ineklere ilki gebeliklerinin 7-8. ayında; ikincisi ilk aşılamadan 3 hafta sonra olmak üzere derialtı yolla 5 ml miktarında, iki kez uygulanır. İzleyen gebeliklerde doğumdan 3-6 hafta önce bir doz aşı uygulanması önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılmalıdır.

Aşı şişesi kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.

Aşı uygulamadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Her uygulamada aseptik iğne ve enjektörler kullanılmalıdır.

Gebelik, Laktasyon Döneminde Kullanım

Gebeliğin son üç aylık döneminde kullanımı güvenlidir. Laktasyonda kullanımı ürünün endikasyonuna girmektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER :

Bazı hayvanlarda aşı uygulama bölgesinde geçici bir nodül oluşabilir. Nadiren duyarlı hayvanlarda anafilaktik reaksiyon gelişebilir. Bu durumda semptomatik tedavi (antihistaminik/antialerjik ilaçlar) uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bu ürünün diğer aşılarla birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır.



ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

İnaktif aşı olduğundan doz aşımı çalışması yapılmamıştır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Gıda değeri olan hayvanlarda yasal arınma süresi sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Aşının bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GENEL UYARILAR:

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

İnsan sağlığı için bilinen bir olumsuz etkisi yoktur, ancak aşı uygulama sırasında olabilecek yaralanmalarda bölge temizlenerek dezenfekte edilmelidir. Aşı yalnızca veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Aşı + 2/8°C'de ve karanlıkta muhafaza edilir. Dondurulmamalıdır.

Raf ömrü 24 aydır. Açılan şişeler 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Aşı 5, 25, 50 ve 100 ml'lik tip II cam ve 50 ve 100 ml'lik polipropilen plastik şişelerde, 1 doz, 5 doz, 10 doz ve 20 doz olarak ambalajlanmıştır.

Aşı şişeleri : 5 ml / 1 doz ambalajlar tekli karton kutu, 10'lu karton kutu veya plastik viyol, 25 ml / 5 doz, 50 ml / 10 doz ve 100 ml / 20 doz cam ve plastik ambalajlar tekli karton kutularda veya kutusuz olarak strafor içinde ambalajlanmış şekilde piyasaya sunulur. Tüm ambalaj şekilleri piyasaya sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.07.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 05.07.2021

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi

Konaklar Mahallesi Akasyalı Sokak No:10 Beşiktaş / İSTANBUL

Tel: +90 212 422 02 01 / Faks: +90 212 422 00 72

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DOLLVET Biyoteknoloji Anonim Şirketi

Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mah. 106. Cadde, No:6, Eyyübiye, ŞANLIURFA

Tel: +90 414 369 11 33 Faks: +90 414 369 16 62

E-mail: dollvet@dollvet.com.tr