



### ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON LİYOFİLİZATI

#### FARMASÖTİK FORMU:

Liyofilize pelet ve sulandırma sıvısından oluşmuş enjeksiyonluk süspansiyon

#### AKTİF MADDELERİN ADI VE GÜCÜ İLE DİĞER YARDIMCI BİLEŞENLERİN ADI VE MİKTARI:

Aşı kompozisyonu: Her bir doz (ml) için minimum aşağıdaki oranlar kullanılacaktır.

Bileşenler	Miktar
Attenüye Trichophyton verrucosum kültürü	3,75x10 <sup>6</sup> - 18,75x10 <sup>6</sup> cfu/ml
Sukroz	1,875-7,5 mg/ml
Jelatin	1,25-5 mg/ml
NaCl	2,285-2,885 mg/ml
Sodyum klorid (NaCl)	8,50 mg/ml
Potasyum klorid (KCl)	0,21 mg/ml
Di sodyum fosfat dodeca hidrat (Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> .12H <sub>2</sub> O)	2,40 mg/ml
Potasyum di hidrojen fosfat (KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> )	0,21 mg/ml
Tamamlamaya enjeksiyonluk su	1 ml

#### ENDİKASYONLAR:

Aşı sığırların trichophytosis enfeksiyonunun önlenmesi ve kontrol edilmesi amacıyla koruyucu ve tedavi edici olarak uygulanır.

#### KONTRENDİKASYONLAR:

Aşı yüksek ateşli, kondüsyonu düşük, zayıf ve bakımsız hayvanlara ve ağır seyreden enfeksiyonların görüldüğü sürü veya çiftliklerdeki hayvanlara uygulanmamalıdır.

#### YAN ETKİLER:

Aşının enjekte edildiği yerde 10-20 mm çapında birkaç hafta içerisinde kendiliğinden kaybolan yumru ortaya çıkabilir. İkinci aşılama 14 gün sonra enjeksiyon yerinde trichophytosis lezyonları ile beraber aynı büyüklükte (10-20 mm çapında), iki-üç hafta içerisinde kendiliğinden düşen bir kabuk oluşumu görülebilir.

#### HEDEF TÜRLER:

Sığırlar.

#### HER BİR TÜR İÇİN DOZ, UYGULAMA METODU VE YOLU:

Aşı koruyucu ve tedavi edici amaçla üç aylığı kadar olan buzağılara 2 ml, 3 aylıktan büyük hayvanlara 4 ml dozunda kas içi olarak uygulanır. İkinci aşılama ilk aşılama 10-14 gün sonra aynı dozda tekrarlanır. Tedavinin belirtileri ikinci dozdan 20-25 gün sonra kabukların inceliğinden deriden ayrılması ve kolların yeniden çıkması ile görülür.

#### GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ:

Yasal arınma süresi ette aşılama 14 gün, sütte ise 0 gündür.



### ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON LİYOFİLİZATI

#### AMBALAJ BÜYÜKLÜĞÜ (DOLUM HACMI VE TOPLAM DOZ MİKTARI):

1 doz liyofilize toz içeren tip I cam flakonlar 4 ml sulandırma sıvısı ile 1'er adetlik karton kutularda,  
1 doz liyofilize toz içeren tip I cam flakonlar 4 ml sulandırma sıvısı ile 5x1 doz kutulu/plastik viyolde çözücü ile birlikte strafor içinde,  
2 doz liyofilize toz içeren tip I cam flakonlar 8 ml sulandırma sıvısı ile 5'er adetlik karton kutularda,  
5 doz liyofilize toz içeren tip I cam flakonlar 20 ml sulandırma sıvısı ile birlikte birer adetlik karton kutularda,  
10 doz liyofilize toz içeren tip I cam flakonlar 40 ml sulandırma sıvısı ile birlikte birer adetlik karton kutularda,  
20 doz liyofilize toz içeren tip I cam flakonlar 80 ml sulandırma sıvısı ile birlikte birer adetlik karton kutularda.

#### SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:

+2/8°C'de karanlıkta muhafaza edilir. Raf ömrü gerçek dönem stabilite çalışmalarına göre 36 aydır.

#### UYARILAR:

Aşı yüksek ateşli, kondüsyonu düşük, zayıf ve bakımsız hayvanlara ve diğer ağır enfeksiyonların seyrettiği sürü veya çiftliklerdeki hayvanlara uygulanmamalıdır. Parenteral olarak anti-mikotik ilaçlar veya immünsupresif ilaçlarla tedavi edilen hayvanlara uygulanmamalıdır.

#### UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Liyofilize aşı kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilir ve sulandırma sıvısı ile iyice karıştırılarak, asepsi kurallarına uygun olarak prospektüste belirtilen uygulama dozunda kas içi uygulanmalıdır. Aşı +2/+8°C'de kuru ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Aşırı uygulayan kişi aşılama esnasında enjeksiyona aşırı özen göstermeli, aşılama esnasında lastik eldiven kullanılmamalı, aşının cilde değmesinden kaçınılmalıdır. Aşılama yüzeyi etil alkol veya kationik bir dezenfektanla temizlenmelidir. Enjeksiyon sonrası kullanılan enjektör ve iğne ahırda bırakılmamalı, kimyasal maddeler (%37 lik formaldehitte 1 saat veya %1'lik peracetic asitte 4 saat) veya ısı ile (100°C'de 2 saat) inaktive edildikten sonra atılmalıdır. Açılmış ve sulandırılmış olan aşı 2 saat içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde kullanılmayan aşının kalan kısmı 100°C'de 2 saat ısıyla inaktif edilmelidir.

#### ATIK VE KULLANILMAYAN ÜRÜNLERİN İMHASI:

İmha edilmesi gereken aşılar 100°C'de 2 saat ısıyla muamele edilerek veya kimyasal maddeler (%2 lik ajatin çözeltisi veya %1'lik peracetic asitte 4 saat) ile inaktive edildikten sonra atılmalıdır.

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

PROSEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.12.2013

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 26.12.2013

#### 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