



ENJEKSİYONLUK EMÜLSİYON

BİLEŞİMİ:

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

Aktif maddeler

O TUR 07 (Panasia-II)	≥ 6 PD ₅₀ *
A IRN 17 (A/Asia/A İnan05/SIS-13)	≥ 6 PD ₅₀ *
A NEP 84 (A/Asia/Genotip VII)	≥ 6 PD ₅₀ *
ASIA1 TUR 15 (Sindh-08)	≥ 6 PD ₅₀ *
SAT2 İRQ 23	≥ 6 PD ₅₀ *

* PD₅₀ – Avrupa Farmakopisi 0063'e göre %50 sığır koruyucu doz

Nihai üründe yer alan suşların sayısı ve türü, nihai ürünün formülasyonu sırasındaki mevcut epidemiyolojik duruma göre uygulanacak ve etikette gösterilecektir.

Yardımcı maddeler

Yağ adjuvant	%50 a/a
--------------	---------

İMMÜNOLojİK ÖZELLİKLER:

Sığır, koyun, keçi ve domuzların aşıda bulunan inaktive edilerek saflaştırılmış şap hastalığı virüsü suş antijenlerine karşı aktif bağışıklığı uyarır. İnaktif şap hastalığı antijenleri ile aşılanan hayvanlarda antikor seviyeleri artarak koruyucu seviyeye gelir. Bu aşısı yapısal olmayan protein (NSP) içermez. NSP içermediği ID Screen® FMD NSP Competition Elisa kit ile antikor varlığı kontrol edilmiştir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

AFTODOLL-oil aşısı, sığır, koyun, keçi ve domuzların Şap hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır.

Hedef türlerde aktif bağışıklığı sağlamak ve klinik belirtileri azaltmak için sığır, koyun, keçi ve domuzlar 2 ayıktan itibaren aşılanmalıdır. İlk kez aşılanan tüm hedef türler 4 hafta sonra tekrar aşılanmalıdır.

Aşılamadan 2-4 hafta sonra bağışıklık başlar. En az 6 ay boyunca nötrale edici antikor varlığı devam eder. Sığırlarda ölçülen antikor seviyelerinin koruyucu düzeyde olduğu gözlenmiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Aşısı sığır ve domuzlarda boyuna veya gerdana derin kas içi yolla 2 ml, koyun ve keçilerde boyuna veya gerdana derin kas içi yolla 1 ml uygulanır. Aşısı şişeleri kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Her 6 ayda bir aşılama tekrarlanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Aşısız aneden doğan yavru'lara ve toplu aşılama gerektiren acil durumlarda hedef türlere (domuz hariç) 2 haftalıktan itibaren uygulama yapılabilir. Bu aşılama aşılı aneden doğan yavru'larda antikor seviyelerini baskılamaz.

Gebelik ve laktasyonda kullanım:

Gebe ve laktasyon dönemindeki hayvanlarda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Nadiren anafilaktik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Hedef hayvanlarda zararsızlık ve toksisite çalışmalarında herhangi bir yan etki olmadığı görülmüştür. Aşılanan hayvanların bazılarında enjeksiyon yerinde küçük büyüklüğünde geçici şişlikler görülebilir. Vücut ısısında geçici artış meydana gelebilir. Laktasyondaki bazı hayvanlarda birkaç gün süt veriminde azalma meydana gelebilir.



ENJEKSİYONLUK EMÜLSİYON

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bu aşımın diğer biyolojik ürünler ile birlikte kullanılması ile ilgili güvenilirlik ve etkinlik üzerine herhangi bir bilgi mevcut değildir. Ürün uygulanması sırasında herhangi başka bir ürele karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

İnakatif bir aşı olduğu için doz aşımı çalışması yapılmamıştır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Gıda değeri olan hayvanlarda yasal arınma süresi 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR:

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz”

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Aşı içeriğinde yağ adjuvantı bulunmaktadır. Uygulayıcının kazara kendine yaptığı enjeksiyonlar ciddi reaksiyonlara neden olabilir. Enjeksiyon yerinde şişlik ve kızamıklık oluşabilir. Bu tip durumlarda acil olarak doktor tarafından enjeksiyon bölgesi temizlenmelidir.

Aşı yalnızca veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

+2/+8°C'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurmamız.

Raf ömrü 12 aydır. Açılan şişeler 20-25°C'de 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 50 ve 100 ml hacimli amber renkli tip II cam ve 50, 100, 200 ve 250 ml hacimli beyaz polipropilen plastik şişelerde 25, 50, 100 ve 125 sığır ve domuz dozu veya 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: 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: 19.10.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 19.10.2023

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DOLLVET Biyoteknoloji A.Ş.

Konaklar Mahallesi Akayalı Sokak No:10 Beşiktaş / İSTANBUL

Telefon: +90 212 422 02 01 Faks: +90 212 422 00 72

E-mail: dollvet@dollvet.com.tr / www.dollvet.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA ADI 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