

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

BRUDOLL^{GENÇ}-M

Enjektabl

LİYOFİLİZE BRUCELLA MELİTENSIS REV 1 AŞISI



Dollvet

ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON LİYOFİLİZATI VE ÇÖZÜCÜSÜ

BİLEŞİMİ:

Her bir doz aş (1 ml) içeriği aşağıdaki gibidir.

Aktif madde	Miktar	İşlevi
Atenüve Brucella melitensis rev 1 suşu	0,5-4x10 ⁹ CFU/doz	İmmunize eden antijen
Yardımcı maddeler		
Enzimatik digest of proteins / Kazein	0,125 mg/doz	Koruyucu
Sukroz	0,25 mg/doz	
Sodyum glutamat	0,05 mg/doz	
HEPES	0,01 mmol/doz	Tampon

Parenteral Uygulama İçin Çözücü

Bileşenler	Miktar	İşlevi
Sodyum klorür	8,5 mg/ml	Sulandırma sıvısı
Enjeksiyonluk su	1 ml q.s.	

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapotik Grup: Atenüve, liyofilize, kuzu-oğlak Brucella melitensis Rev 1 aşısı

ATC Vet Kodu: Q104AE, Q103AE

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR:

BRUDOLL-M Genç; 4-6 aylık kuzu ve oğlakların bruselozis'ine karşı koruyucu amaçla kullanılan atenüve liyofilize Brucella melitensis rev 1 aşısıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Liyofilize aş steril bir enjektöre çekilen 3-4 ml sulandırma sıvısı ile homojenize edilerek aynı enjektörle sulandırma sıvısına katılıp, karıştırılarak uygulamaya hazır hale getirilir. 4-6 aylık kuzu ve oğlaklara koltuk altı yümsüz bölgeden 1 ml deri altı olarak uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

4-6 ay arası kuzu ve oğlaklar aşlanmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Enjeksiyon yerinde bazen görülebilecek küçük sert şişlikler ve geçici bir beden ısıtı yükselmesi normal aş reaksiyonu olarak değerlendirilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Ürünün diğer ürünlerle kullanılmasının güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Normal uygulama dozunun 10 katı dozda güvenlidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Aşlanan hayvanların 90 gün süreyle kesilmemesi tavsiye edilir.



ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON LİYOFİLİZATI VE ÇÖZÜCÜSÜ

KONTRENDİKASYONLAR:

6 aydan büyük kuzu ve oğlaklarda kullanımı tavsiye edilmez

GENEL UYARILAR:

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

- Hasta ve inkubasyon dönemindeki sırayetten şüpheli hayvanlar ile stres altındaki hayvanlar aşılanmamalıdır.
- Aşı kullanılacağı zaman liyofilize pelet steril enjektörler kullanılarak çözümü ile iyice çözdürülmeli ve aşı şişesi her kullanımdan önce hafifçe çalkalanmalıdır.
- Aşı uygulamadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
- Aşı uygulamalarında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.
- Brucella melitensis Rev 1 atenuie suş olmasına rağmen insanlarda hastalık yapmaya mukteldir. Dolayısı ile bakteri ile uygun biyogüvenlik önlemleri alınarak çalışılmalıdır. Uygulama sırasında olabilecek yaralanmalarda bölge temizlenerek dezenfekte edilmelidir.
- Aşı yalnızca veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki veteriner sağlık teknisyenlerinde uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Enjeksiyonluk liyofilizat: +2/+8°C'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız. Raf ömrü 24 aydır.

Çözücü: Karanlıkta ve 25°C'den düşük sıcaklıkta muhafaza edilir. Dondurmayınız.

Raf ömrü 24 aydır. Sulandırılan aşı 6 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Aşı 25, 50, 100 ve 200 dozluk liyofilize pelet içeren 4R veya 6R Tip I renksiz cam şişelerde; parenteral uygulama için çözümü 25 ml, 50 ml ve 100 ml olarak Tip II amber renkli cam şişelerde veya beyaz polipropilen plastik şişelerde, 200 ml olarak beyaz polipropilen plastik şişelerde ambalajlanır. Cam ve plastik şişeler bromobutil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış şekilde etiketlenir.

25 doz liyofilize pelet ve 25 ml çözümü ile birlikte, 50 doz liyofilize pelet ve 50 ml çözümü ile birlikte, 100 doz liyofilize pelet ve 100 ml çözümü ile birlikte, 200 doz liyofilize pelet ve 200 ml çözümü ile birlikte kutulu olarak veya kutusuz olarak strafor içinde piyasaya sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.05.2009

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 05.05.2009

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DOLLVET BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DOLLVET BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mahallesi 106. Caddesi No:6 Eyyübiye/ŞANLIURFA

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