

**CONJUNCTIVAL SÜSPANSİYON LİYOFİLİZATI VE ÇÖZÜCÜSÜ****BİLEŞİMİ:**

Her bir doz aşısı (50 µl (1 damla)) içeriği aşağıdaki gibidir.

Aktif madde	Miktar	İşlevi
Atenüe Brucella melitensis Rev 1 suşu	0,5-2x10 ⁸ CFU/doz	İmmunize eden antijen
Yardımcı maddeler		
Enzimatik digest of proteins / Kazein	0,8 mg/doz	Koruyucu
Sukroz	1,6 mg/doz	
Sodyum glutamat	0,32 mg/doz	
HEPES	0,01 mmol/doz	Tampon

Çözücü

Bileşenler	Miktar	İşlevi
Patent blue V	0,005 mg/doz	Sulandırma sıvısı
Enjeksiyonluk su	50 µl q.s.	

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Atenüe, liyofilize, koyun ve keçilerin Brucella melitensis Rev 1 göz damla aşısı

ATC Vet Kodu: Q104AE, Q103AE

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR:

BRUDOLL-M Conjunctival: koyun ve keçilerin brucellozis'ine karşı koruyucu amaçla kullanılan Atenüe liyofilize Brucella melitensis Rev 1 göz damla aşısıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Liyofilize pelet mavi renkli çözücü ile eritilerek homojenize edilir. Çözücünün olduğu şişeye kalibreli damlalık monte edilerek kullanıma hazır hale getirilir. 3-6 aylık dişi ve erkek kuzu ve oğlaklara konjunktival yolla 50+2µl (1 damla) olarak uygulanır. Ergin dişi ve ergin erkek hayvanlar için de uygulama aynıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Ülke genelinde uygulanacak tüm popülasyon aşılamalarında veya hastalık riski nedeniyle ihtiyaç duyulduğunda gebe olmayan ergin dişilere ve ergin erkeklerle de uygulanır.

Gebelik ve laktasyonda kullanımı: Aborta neden olabileceği için gebe hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez. Ancak hastalık çıkışlarında gebeliğin son aylarında olan hayvanlarda uygulanabilir

İSTENMEYEN ETKİLER:

Ender de olsa duyarlı hayvanlarda aşılamadan kısa süre sonra görülebilecek anafilaktik şoklara karşı adrenerejik ve antihistaminik preparatlar uygulanmalıdır. Aşı uygulanan hayvanlarda serolojik testlerde 6 aya kadar uzayabilen yalancı pozitif reaksiyonlara neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Ürünün diğer ürünlerle kullanılmasının güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Normal uygulama dozunun 10 katı dozda güvenlidir.



CONJUNCTIVAL SÜSPANSİYON LİYOFİLİZATI VE ÇÖZÜCÜSÜ

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Aşılanan hayvanların 90 gün süreyle kesilmemesi tavsiye edilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Gebe hayvanlarda 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 çözücü ile iyice çözdürülmeli ve aşı şişesi her kullanımdan önce hafifçe çalkalanmalıdır.
- Aşı uygulamadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
- Aşı uygulamalarında asepti ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.
- Brucella melitensis Rev 1 Atenué suş olmasına rağmen insanlarda hastalık yapmaya muktedirdir. 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 teknisyenlerince uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Conjunctival 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; çözücü 1,25 ml, 2,5 ml ve 5 ml olarak 6R Tip II renksiz cam şişeler ile 10 ml olarak 10R Tip II renksiz cam şişelerde ambalajlanır. Cam şişeler bromobutil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış şekilde etiketlenir. Liyofilize pelet, çözücü ve damlalık kutu içerisinde birlikte piyasaya sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.02.2012

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 28.02.2012

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

ÜRETİCİ FİRMA 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