

**ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON****BİLEŞİMİ:**

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

Aktif maddeler

O TUR 07	> 6 PD ₅₀ *
A TUR 24	> 6 PD ₅₀ *
SAT-1 BOT1/77	> 6 PD ₅₀ *
SAT-2 İRQ 23	> 6 PD ₅₀ *

* PD₅₀ – Avrupa Farmakopesi 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

Alüminyum hidroksit jel (Adjuvant)	1,0 mg/ml
Saponin (Adjuvant)	1,5 mg/ml

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER:

Sığır, manda, koyun ve keçilerin aşıda bulunan inaktif olarak saflaştırılmış şap hastalığı virüsü suş antijenlerine karşı aktif bağışıklığı uyandırır. İnaktif şap hastalığı antijenleri ile aşılanan hayvanlarda antikor seviyeleri artarak koruyucu seviyeye gelir. Bu aşırı yapısal olmayan protein (NSP) içermez. NSP içermediği ID Screen® FMD NSP Competition Ekis kit ile antikor varlığı kontrol edilmiştir.

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR:

AFTODOLL-jel aşısı, sığır, manda, koyun ve keçilerin Şap hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır.

Hedef türlerde aktif bağışıklığı sağlamak ve klinik belirtileri azaltmak için sığır, manda, koyun ve keçiler 2 aylıktan itibaren aşılanmalıdır. İlk kez aşılanan tüm hedef türler 3 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:

Aşırı sığır ve mandalarda boyuna veya gerdana deri yolla 2 ml, koyun ve keçilerde koltuk altı bölgesine deri altı yolla 1 ml uygulanır. Aşırı şişeleri kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Her 6 ayda bir aşılama tekrarlanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Aşırı anneden doğan yavru ve toplu aşılama gerektiren acil durumlarda hedef türlere 2 haftalıktan itibaren uygulama yapılabilir. Bu aşılama, aşı anneden doğan yavru ve toplu aşılamada antikor seviyelerini baskılamaz.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı: Gebelikte ve laktasyon döneminde 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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bu aşının diğer biyolojik ürünlerle birlikte kullanılması ile ilgili güvenilirlik ve etkinlik üzerine herhangi bir bilgi mevcut değildir. Ürün uygulanması sırasında herhangi başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

AFTODOLL^{jel}

SAFLAŞTIRILMIŞ İNAKTİF ŞAP HASTALIĞI AŞISI



Dollvet

ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

İnaktif bir aşı olduğu için doz aşımı çıkması 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:

Uygulayıcının kazara kendine yaptığı enjeksiyonlar ciddi reaksiyonlara neden olabilir. Enjeksiyon yerinde şişlik ve kızamıklar 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. Dondurmamınız. 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 siğir ve manda 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: 20.10.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH: 20.10.2023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DOLLVET Biyoteknoloji A.Ş.

Konaklar Mahallesi Akasyalı 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 FIRMA 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

201291-R.01