1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:
İMMUDOLL-CG Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:
Her bir 1 ml biyolojik ürün için aktif içerikleri ve yardımcı madde miktarları aşağıdaki gibidir:

Aktif Maddeler

İnaktif *Cutibacterium granulosum* antijeni	20 mg

Yardımcı Maddeler
Etanol: %12,5
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:
Beyazımtırak renkli enjeksiyonluk süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1. Hedef tür:
Sığır, koyun, keçi ve tavuklar ile bunların yeni doğan yavruları.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı:
Hedef türlerde non-spesifik immuniteyi arttırmak için kullanılır. Enfeksiyonlara karşı organizmanın direncini arttırır. Hastalıklarda uygulanan terapötik girişimin etkinliğini güçlendirerek tedaviye yardımcı olur. Spesifik olmayan immun yanıtı arttırarak genel bağışıklık yanıtının gelişimine katkıda bulunur. Strese neden olan durumlarda (transport veya çevresel koşullar) vücut direncini arttırır.

4.3 Kontrendikasyonlar:
Bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar:
Özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar:
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
İmmunstimulant kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.
Şişeler uygulamadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
Her uygulamada aseptik iğne ve enjektörler kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Ürünün insan sağlığı için bilinen bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır, genel asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır. Biyolojik ürünün uygulanması sırasında olabilecek yaralanmalarda bölge temizlenerek dezenfekte edilmelidir.
Ürün yalnızca veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):
Enjeksiyon yerinde kısa süreli lokal reaksiyonlar (kızarıklık, hafif şişlik ve kabuklanmalar) görülebilir. Çok nadir duyarlı hayvanlarda anafilaktik reaksiyon gelişebilir. Bu durumda semptomatik tedavi (antihistaminik/antialerjik ilaçlar) uygulanmalıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:
Sığır, koyun ve keçilerde gebeliğin son döneminde ve laktasyonda kullanımı güvenlidir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:
Bu ürün doğuştan gelen bağışıklığı uyararak, diğer tıbbi ürünlerle oluşacak kazanılmış bağışıklığı destekleyebilir. Bu ürünün diğer ilaçlarla kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu:
Sığır, koyun ve keçilerde 0,2 ml/10 kg vücut ağırlığı olarak deri altı veya kas içi yollarla uygulanmalıdır. Tavuklarda ise hayvan başına 0,05 ml/hayvan dozunda kas içi uygulama yapılmalıdır.

Sığır, koyun, keçilerde 0,2 ml/10 kg vücut ağırlık olarak;
Koruyucu amaçla 7 gün ara ile 2 doz uygulama önerilir. Gebe hayvanlarda doğuma 30-60 gün kala 7 gün ara ile 2 doz uygulama önerilir.
Tedavi amacı ile 3 gün ara ile 2 doz uygulanması önerilir.

Tavuklarda;
Ürün 0,05 ml/hayvan dozunda uygulanır. Bu amaçla 5 ml ürün 50 ml aseptik bir çözücü veya aseptik izotonik bir çözücü ile sulandırılır ve 0,5 ml olarak hayvan başına kas içi yolla uygulanır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:
İnaktif bir ürün olduğundan yüksek doz çalışması yapılmamıştır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil):
Sıfır gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER:
Farmakoterapotik grup: Diğer immünolojikler (Non-spesifik immunstimülant)

ATCvet code: QI01AX, QI02AX, QI03AX, QI04AX

Bu biyolojik ürün non-spesifik immun yanıtı uyarır. Retikülo-endoteliyal sistemi indükleyerek spesifik olmayan hücre yanıtını (monosit, makrofaj, nötrofil ve sitotoksik hücreler) aktive eder, inflamasyonu sağlar ve interferon üretimini uyarır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddeler:
Etanol
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Disodyum hidrojen fosfat

Potasyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler:
Ürün uygulanması sırasında herhangi başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü:
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6-8 saat

6.4. Muhafaza şartları:
Soğuk zincirde (+2/8ºC'de) ve karanlıkta muhafaza edilir. Dondurmayınız.
Açılan şişeler 20-25 ºC'de 6-8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:
Biyolojik ürün; 5 ml Tip I amber renkli cam şişelerde, 25, 50 ve 100 ml Tip II amber renkli cam şişelerde veya 50 ve 100 ml beyaz polipropilen plastik şişelerde ambalajlanır. Cam ve plastik şişeler aynı gri renkte bromobutil tapalı alüminyum kapak ile kapatılmış şekilde etiketlenir.

Biyolojik ürün münferit karton kutularda veya plastik viyol içerisinde prospektüs ile 1x5 ml, 10x5 ml, 1x25 ml, 1x50 ml ve 1x100 ml olarak ambalajlanmış şekilde piyasaya sunulmaktadır. Tüm ambalaj şekilleri aynı anda piyasaya sunulmayabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:
Kullanılmayan ve kullanılmak üzere açılan immunostimulant biyolojik ürünler yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Dollvet Biyoteknoloji A.Ş.
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL
Telefon: +90 212 422 02 01 Faks: +90 212 422 00 72
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: --

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 05.02.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: