ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
ABORVAC-S CS, Göz Damlası Liyofilizatı ve Sulandırıcısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Bir doz aşıda (2 damla 100±4µl);
Aktif maddeler:
B.abortus S19 5-10 x 10^9 CFU

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Göz Damlası Liyofilizatı ve Sulandırıcısı,
Aşı; homojen yapıda, krem renkli liyofilize pelet halindedir ve mavi renkli sulandırma sıvısına sahiptir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler
3 aylıktan büyük her yaştaki dişi sığırlar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
ABORVAC-S CS, sığırları B. abortus'a bağlı brusellozisten korumak için uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Erkek ve gebe sığırlara uygulanmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Aşı sadece sağlıklı hayvanlara uygulanmalıdır. Aşırı zayıf ve düşkün hayvanların aşılanmasından kaçınılmalıdır. Aşılanan hayvanlar serin bir yerde tutulmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanımına ilişkin özel uyarılar
Sulandırılan aşı peletinin tamamen eritilmesi ve dikkatlice homojenizasyonu sağlanmalıdır. Peletin erimesi için birkaç dakika beklenmesi gerekebilir. Karıştırma esnasında aşının köpürtülmemesine dikkat edilir. Ürün; özel damlalığı kullanılarak uygulanır. Aşılamanın başarısı özel boyalı damla ile izlenir. Aşı göze damlatılamadığında, hayvanlar mutlaka yeniden aşılanmalıdır. Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına kesinlikle uyulmalıdır.
Suş koyun ve keçileri enfekte edebilir. Aşılanan hayvanlar koyun ve keçilerle bir arada tutulmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşı suşunun patojenitesi azaltılmış olmakla birlikte, insanlarda hastalık oluşturma yeteneğine sahiptir. Bu nedenle uygulama sırasında aşının deri, müköz membranlar ve göz ile temasını önleyemeye yönelik her türlü koruyucu tedbir (eldiven, maske, önlük kullanımı gibi) alınmalıdır. Aşılama esnasında antiseptikler hazır bulundurulmalı, aşı ile temas eden vücut kısımları antiseptiklerle yıkanmalıdır. Çok küçük miktarda dahi olsa, kazara enjeksiyon durumunda, acilen tıbbi yardım alınmalı, ürünün prospektüs /etiketleri hekime gösterilmelidir.

(iii) Diğer Uyarılar:

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Gebe hayvanlarda abortusa sebep olabilir. Nadiren de olsa, aşılamaya bağlı anafilaktik reaksiyonlar gelişebilir. Bu durumda antihistaminik preperatlar ve atropin kullanımı önerilir. Vücut sıcaklığında kısa süreli tedrici artışlar görülebilir.
İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibidir;
Çok sık (10 hayvandan 1 ve üzerinde hayvanda görülüyorsa)
Sık (100 hayvandan 1-9 hayvanda görülüyorsa)
Sık olmayan (1.000 hayvandan 1-9 hayvanda görülüyorsa)
Ender (10.000 hayvandan 1-9 hayvanda görülüyorsa)
Çok ender (10.000 hayvandan 1'den az sayıda hayvanda görülüyorsa)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebe hayvanlarda kullanımı önerilmemektedir. Ancak hastalık çıkışı ve kitle aşılamalarında risk fayda ilişkisi göz önünde tutularak, gebeliğin daha güvenli olduğu kabul edilen son ayında uygulama yapılması değerlendirilebilir.
Aşının laktasyonda kullanımıyla ilgili bir kısıtlama bulunmamaktadır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer tıbbi ürünler ile uyumluluğu üzerinde bilgi yoktur. Diğer tıbbi ürünlerle bir arada kullanıldığında (aynı gün ya da farklı zamanlarda) bu ürünün güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
Liyofilize aşı, boyalı sulandırma sıvısı ile eritilerek hazırlanır. Uygulanmadan önce iyice homojenizasyonu sağlanmalıdır. Peletin erimesi için birkaç dakika beklenmesi gerekebilir. Karıştırma esnasında aşının köpürtülmemesine dikkat edilir. Ürün özel damlalığı yardımıyla uygulanır. Uygulama hayvanların konjuktiva ya da konjuktival kesesine, 2 damla damlatılarak yapılır. Aşılamanın başarısı özel boyalı damla ile izlenir. Aşı göze damlatılamadığında, hayvanlar mutlaka yeniden aşılanmalıdır. Aşı 4-12 ay sonra bir daha uygulanır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Aşı virulansı azaltılmış suş içerir. Önerilen dozun 3 katı kullanıldığında, önemli bir lokal ve sistemik reaksiyon meydana gelmemektedir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Aşı yapılan hayvanlar 3 ay kesime sevk edilmemelidir.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik Grup: Sığırlarda Canlı Bruselloz Aşısı
ATCvet Kodu: QI02AE (Sığırlarda Canlı Bakteriyal Aşılar)
ABORVAC-S CS Aşısı, liyofilize formda attenüe B.abortus S19 aşı suşu içerir. Konjuktival yolla uygulanan B.abortus S19 aşıları persiste antikor yanıtı olmaksızın virulent B.abortus enfeksiyonlarına karşı iyi bir koruma sağlar, ayrıca bu suşla hazırlanan aşıların abort ve sütle saçılım risklerini azalttığı bilinmektedir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler

Liyofilizat:
Kazein pepton
Sükroz
Sodyum glutamat

Sulandırıcısı:
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Disodyum hidrojen fosfat
Potasyum dihidrojen fosfat
Patent blue V kalsiyum tuzu
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer tıbbi ürünlerle bir arada ya da karıştırılarak kullanılmaz.

6.3 Raf ömrü
Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü:12 aydır.
Sulandırıcının raf ömrü: 24 aydır.
Sulandırılan aşının raf ömrü: 2 saat

6.4 Muhafaza şartları
Aşı; +2/+8°C'de karanlıkta saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır. Dondurmayınız.
Sulandırılan aşının, +2°C / +8 °C arasında tutulması önerilir.
Sulandırıcı; karanlık ve kuru bir yerde 25 °C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmedir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Liyofilize aşı; karton kutu içerisinde, 6R tip I nötr cam şişelerde 5, 10, 20, 25 ve 50 dozluk olarak sırasıyla 0.5, 1, 2, 2,5 ve 5 ml'lik sulandırma sıvısı ve aşının konjuktival olarak uygulanmasını/göze damlatılmasını sağlamak amacıyla steril silikon damlalık ile birlikte ambalajlanmıştır. Aşı ve sulandırma şişeleri bütil plastikten yapılmış tıpa ve flip-off alüminyum kapakla kapatılmıştır.
Aynı anda tüm ticari formlar pazarda bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünlerin imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb Mah.14.Cad. No:1/1 Adıyaman /TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 07.06.2022

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 15.05.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ABORVAC-S CS

Göz Damlası Liyofilizatı ve Sulandırıcısı

Sığırların Konjuktival *Brucella abortus S19* Aşısı

BİLEŞİMİ

Homojen yapıda krem renkli pelet halindedir ve mavi renkli sulandırma sıvısına sahip canlı bir aşıdır.
Bir doz aşıda (2 damla 100±4µl);
B.abortus S19 suşu 5-10 x 10^9 CFU

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

ABORVAC-S CS Aşısı, liyofilize formda attenüe B.abortus S19 aşı suşu içerir. Konjuktival yolla uygulanan *B.abortus S19* aşıları persiste antikor yanıtı olmaksızın virulent B.abortus enfeksiyonlarına karşı iyi bir koruma sağlar, ayrıca bu suşla hazırlanan aşıların abort ve sütle saçılım risklerini azalttığı bilinmektedir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

ABORVAC-S CS; 3 aylıktan büyük her yaştaki dişi sığırları B. abortus'a bağlı brusellozisten korumak için uygulanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Liyofilize aşı, boyalı sulandırma sıvısı ile eritilerek hazırlanır. Uygulanmadan önce iyice homojenizasyonu sağlanmalıdır. Peletin erimesi için birkaç dakika beklenmesi gerekebilir. Karıştırma esnasında aşının köpürtülmemesine dikkat edilir. Ürün özel damlalığı yardımıyla uygulanır. Uygulama hayvanların konjuktiva ya da konjuktival kesesine, 2 damla damlatılarak yapılır. Aşılamanın başarısı özel boyalı damla ile izlenir. Aşı göze damlatılamadığında, hayvanlar mutlaka yeniden aşılanmalıdır. Aşı 4-12 ay sonra bir daha uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

- Aşı sadece sağlıklı hayvanlara uygulanmalıdır. Aşırı zayıf ve düşkün hayvanların aşılanmasından kaçınılmalıdır. Aşılanan hayvanlar serin bir yerde tutulmalıdır.
- Sulandırılan aşı peletinin tamamen eritilmesi ve dikkatlice homojenizasyonu sağlanmalıdır. Peletin erimesi için birkaç dakika beklenmesi gerekebilir. Ürün, özel damlalığı kullanılarak uygulanır.
- Aşılamanın başarısı özel boyalı damla ile izlenir. Aşı göze damlatılamadığında, hayvanlar mutlaka yeniden aşılanmalıdır. Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına kesinlikle uyulmalıdır.
- Suş koyun ve keçileri enfekte edebilir. Aşılanan hayvanlar koyun ve keçilerle bir arada tutulmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanımı önerilmemektedir. Ancak hastalık çıkışı ile kitle aşılamalarında risk fayda ilişkisi göz önünde tutularak, gebeliğin daha güvenli olduğu kabul edilen son ayında uygulama yapılması değerlendirilebilir.
Aşının laktasyonda kullanımı ile ilgili bir kısıtlama bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Gebe hayvanlarda abortusa sebep olabilir. Nadiren de olsa, aşılamaya bağlı anafilaktik reaksiyonlar gelişebilir. Bu durumda antihistaminik preperatlar ve atropin kullanımı önerilir. Vücut sıcaklığında kısa süreli tedrici artışlar görülebilir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibidir;
Çok sık (10 hayvandan 1 ve üzerinde hayvanda görülüyorsa)
Sık (100 hayvandan 1-9 hayvanda görülüyorsa)
Sık olmayan (1.000 hayvandan 1-9 hayvanda görülüyorsa)
Ender (10.000 hayvandan 1-9 hayvanda görülüyorsa)
Çok ender (10.000 hayvandan 1'den az sayıda hayvanda görülüyorsa)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının diğer tıbbi ürünler ile uyumluluğu üzerinde bilgi yoktur. Diğer tıbbi ürünlerle bir arada kullanıldığında (aynı gün ya da farklı zamanlarda) bu ürünün güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir. Diğer tıbbi ürünlerle bir arada ya da karıştırılarak kullanılmaz.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Aşı virulansı azaltılmış suş içerir. Önerilen dozun 3 katı kullanıldığında, önemli bir lokal ve sistemik reaksiyon meydana gelmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Aşı yapılan hayvanlar 3 ay kesime sevk edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR
Erkek ve gebe sığırlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Aşı suşunun patojenitesi azaltılmış olmakla birlikte, insanlarda hastalık oluşturma yeteneğine sahiptir. Bu nedenle uygulama sırasında aşının deri, müköz membranlar ve göz ile temasını önlemeye yönelik her türlü koruyucu tedbir (eldiven, maske, önlük kullanımı gibi) alınmalıdır. Aşılama esnasında antiseptikler hazır bulundurulmalı, aşı ile temas eden vücut kısımları antiseptiklerle yıkanmalıdır. Çok küçük miktarda dahi olsa, kazara enjeksiyon durumunda, acilen tıbbi yardım alınmalı, ürünün prospektüs /etiketleri hekime gösterilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı; +2/+8°C'de karanlıkta saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır. Dondurmayınız.
Raf ömrü 12 aydır. Sulandırılan aşının raf ömrü 2 saat.
Sulandırılan aşının, +2°C / +8 °C arasında tutulması önerilir.
Sulandırıcının raf ömrü 24 aydır.
Sulandırıcı; karanlık ve kuru bir yerde 25°C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmedir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Suş koyun ve keçileri enfekte edebilir. Aşılanan hayvanlar koyun ve keçilerle bir arada tutulmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Liyofilize aşı; karton kutu içerisinde, 6R tip I nötr cam şişelerde 5, 10, 20, 25 ve 50 dozluk olarak sırasıyla 0.5, 1, 2, 2,5 ve 5 ml'lik sulandırma sıvısı ve aşının konjuktival olarak uygulanmasını/göze damlatılmasını sağlamak amacıyla steril silikon damlalık ile birlikte ambalajlanmıştır. Aşı ve sulandırma şişeleri bütil plastikten yapılmış tıpa ve flip-off alüminyum kapakla kapatılmıştır.
Aynı anda tüm ticari formlar pazarda bulunmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 15.05.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 07.06.2022

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb.Mah. 14. Cad.No.1/1 ADIYAMAN/TÜRKİYE
Telefon: +90 416 223 2030- 223 2488 Faks:+90 416 223 1456
E-mail: vetal@vetal.com.tr Web: www.vetal.com.tr

DIŞ AMBALAJ ETİKETİ (Tüm ambalaj formları için)

5 doz (0,5 ml), 10 doz (1 ml), 20 doz (2 ml), 25 doz (2,5 ml), 50 doz (5 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ABORVAC-S CS
Göz Damlası Liyofilizatı ve Sulandırıcısı
Sığırların Konjuktival *Brucella abortus S19* Aşısı

BİLEŞİMİ
Homojen yapıda krem renkli pelet halindedir ve mavi renkli sulandırma sıvısına sahip canlı bir aşıdır. Bir doz aşı (2 damla 100±4µl); 5-10 x 10^9 CFU B.abortus S19 suşu içerir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR
3 aylıktan büyük her yaştaki dişi sığırları B. abortus'a bağlı brusellozisten korumak için uygulanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Liyofilize aşı, boyalı sulandırma sıvısı ile eritilerek hazırlanır. Uygulanmadan önce iyice homojenizasyonu sağlanmalıdır. Peletin erimesi için birkaç dakika beklenmesi gerekebilir. Karıştırma esnasında aşının köpürtülmemesine dikkat edilir. Ürün özel damlalığı yardımıyla uygulanır. Uygulama hayvanların konjuktiva ya da konjuktival kesesine, 2 damla damlatılarak yapılır. Aşılamanın başarısı özel boyalı damla ile izlenir. Aşı göze damlatılamadığında, hayvanlar mutlaka yeniden aşılanmalıdır. Aşı 4-12 ay sonra bir daha uygulanır.

HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Aşı sadece sağlıklı hayvanlara uygulanmalıdır. Aşırı zayıf ve düşkün hayvanların aşılanmasından kaçınılmalıdır. Aşılanan hayvanlar serin bir yerde tutulmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Gebe hayvanlarda abortusa sebep olabilir. Nadiren de olsa, aşılamaya bağlı anafilaktik reaksiyonlar gelişebilir. Bu durumda antihistaminik preperatlar ve atropin kullanımı önerilir. Vücut sıcaklığında kısa süreli tedrici artışlar görülebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Aşı yapılan hayvanlar 3 ay kesime sevk edilmemelidir.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı; +2/+8°C'de karanlıkta saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır. Dondurmayınız.
Raf ömrü 12 aydır. Sulandırılan aşının raf ömrü 2 saat.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Suş koyun ve keçileri enfekte edebilir. Aşılanan hayvanlar koyun ve keçilerle bir arada tutulmamalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:07.06.2022

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb Mah.14.Cad. No:1/1 Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30 Faks : +90 416 223 14 56
e-mail : vetal@vetal.com.tr web : www.vetal.com.tr

Seri No:
Ü.R.T. :
S.K.T.:
KDV dahil P.S.F:

İÇ AMBALAJ ETİKETİ

LİYOFİLİZAT ETİKET BİLGİLERİ
5, 10, 20, 25, 50 doz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ABORVAC-S CS
Göz Damlası Liyofilizatı ve Sulandırıcısı
Sığırların Konjuktival *Brucella abortus S19* Aşısı

BİLEŞİMİ
Homojen yapıda krem renkli pelet halindedir ve mavi renkli sulandırma sıvısına sahip canlı bir aşıdır. Bir doz aşı (2 damla 100±4µl); 5-10 x 10^9 CFU B.abortus S19 suşu içerir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Özel boyalı sulandırma sıvısı ile sulandırılan aşı, kalibreli damlalığı yardımıyla göze (konjuktival yolla) 2 damla damlatılmak suretiyle uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Aşı yapılan hayvanlar 3 ay kesime sevk edilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı; +2/+8°C'de karanlıkta saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır. Dondurmayınız. Raf ömrü 12 aydır. Sulandırılan aşının raf ömrü 2 saat.

Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:07.06.2022

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Seri No:
Ü.R.T. :
S.K.T.:

İÇ AMBALAJ ETİKETİ

SULANDIRMA SIVISI ETİKET BİLGİLERİ
0,5, 1, 2, 2,5, 5 ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ABORVAC-S CS
Konjuktival Aşı Sulandırma Sıvısı

Dişi sığırları *Brusellozisten* korumak amacıyla hazırlanan ABORVAC-S CS aşısını sulandırmak için kullanılır.

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

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Seri No:
Ü.R.T. :
S.K.T.: