ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:
AFTODOLL Jel Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:
Her bir doz aşı (2 ml) içeriği aşağıdaki gibidir:
Aktif Maddeler
O TUR 07 (Panasia-II)…… ≥ 6 PD_{50}*
O1 Manisa …… ≥ 6 PD_{50}*
A IRN 17 (A/Asia/A İran05/SIS-13)…… ≥ 6 PD_{50}*
A 22 IRQ…… ≥ 6 PD_{50}*
A TUR 24 (A/İran/05/SIS-13)…… ≥ 6 PD_{50}*
A NEP 84 (A/Asia/Genotip VII)…… ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 TUR 15 (Sindh-08)…… ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 Shamir…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT1 BOT1 77 (SAT-1/G III)…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT1 TUR 2025…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 IRQ 23 (Genotip XIV)…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 ERI 98 (SAT2/G VII)…… ≥ 6 PD_{50}*
* PD_{50} – 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
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:
Enjeksiyonluk süspansiyon
Opelesans beyaz renkte süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:
4.1. Hedef tür:
Sığır, manda, koyun ve keçiler.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı:
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 nötralize edici antikor varlığı devam eder. Sığırlarda ölçülen antikor seviyelerinin koruyucu düzeyde olduğu gözlenmiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar:
Bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar:

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar:
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
Aşısız anneden doğan yavrulara ve toplu aşılama gerektiren acil durumlarda hedef türlere 2 haftalıktan itibaren uygulama yapılabilir. Bu aşılama, aşılı anneden doğan yavrularda antikor seviyelerini baskılamaz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Uygulayıcının kazara kendine yaptığı enjeksiyonlar ciddi reaksiyonlara neden olabilir. Enjeksiyon yerinde şişlik ve kızarıklıklar oluşabilir. Bu tip durumlarda acil olarak doktor tarafından enjeksiyon bölgesi temizlenmelidir.
Aşı yalnızca veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):
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 fındık büyüklüğünde geçici şişlikler görülebilir. Vücut ısısında geçici artış meydana gelebilir. Laktasyondaki bazı hayvanlarda birkaç gün süt veriminde azalma meydana gelebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:
Gebelikte ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:
Bu aşının diğer biyolojik ürünler ile birlikte kullanılması ile ilgili güvenirlik ve etkinlik üzerine herhangi bir bilgi mevcut değildir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu:
Aşı sığır ve mandalarda boyuna veya gerdana deri altı yolla 2 ml, koyun ve keçilerde koltuk altı bölgesine deri altı yolla 1 ml uygulanır. Aşı şişeleri kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.
Her 6 ayda bir aşılama tekrarlanır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise):
İnaktif bir aşı olduğu için yüksek doz çalışması yapılmamıştır.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER:
Farmakoterapotik grup: İnaktif viral şap aşısı
ATCvet code: QI02AA04
Sığır, manda, koyun ve keçilerin aşıda bulunan inaktive edilerek saflaştırılmış şap hastalığı virüsü suş antijenlerine karşı aktif bağışıklığı uyarır.

İnaktif şap hastalığı antijenleri ile aşılanan hayvanlarda antikor seviyeleri artarak koruyucu seviyeye gelir. Bu aşı yapısal olmayan protein (NSP) içermez. NSP içermediği ID Screen® FMD NSP Competition Elisa kit ile antikor varlığı kontrol edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddeler:

Alüminyum hidroksit jel
Saponin
Sodyum klorür
Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
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. Dondurulmamalıdır.
İç ambalaj açıldıktan sonra 20-25 ºC'de 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

Aşı 20, 50 ve 100 ml hacimli amber renkli tip II cam ve 20, 50, 100, 200 ve 250 ml hacimli beyaz polipropilen plastik şişelerde 10, 25, 50, 100 ve 125 sığır ve manda dozu veya 20, 50, 100, 200 ve 250 koyun ve keçi dozu olarak ambalajlanır. Cam ve plastik şişeler aynı bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış şekilde etiketlenir.
Aşı şişeleri; 20 ml, 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.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:

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

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DOLLVET Biyoteknoloji A.Ş.
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

------

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:

20.10.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

07.08.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

AFTODOLL Jel

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Saflaştırılmış İnaktif Şap Hastalığı Aşısı

BİLEŞİMİ:

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

Aktif maddeler

O TUR 07 (Panasia-II)…… ≥ 6 PD_{50}*
O1 Manisa …… ≥ 6 PD_{50}*
A IRN 17 (A/Asia/A İran05/SIS-13)…… ≥ 6 PD_{50}*
A 22 IRQ…… ≥ 6 PD_{50}*
A TUR 24 (A/İran/05/SIS-13)…… ≥ 6 PD_{50}*
A NEP 84 (A/Asia/Genotip VII)…… ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 TUR 15 (Sindh-08)…… ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 Shamir…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT1 BOT1 77 (SAT-1/G III)…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT1 TUR 2025…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 IRQ 23 (Genotip XIV)…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 ERI 98 (SAT2/G VII)…… ≥ 6 PD_{50}*

* PD_{50} – 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 inaktive edilerek saflaştırılmış şap hastalığı virüsü suş antijenlerine karşı aktif bağışıklığı uyarır.

İnaktif şap hastalığı antijenleri ile aşılanan hayvanlarda antikor seviyeleri artarak koruyucu seviyeye gelir. Bu aşı yapısal olmayan protein (NSP) içermez. NSP içermediği ID Screen® FMD NSP Competition Elisa kit ile antikor varlığı kontrol edilmiştir.

KULLANIM SAHASI / 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 nötralize edici antikor varlığı devam eder. Sığırlarda ölçülen antikor seviyelerinin koruyucu düzeyde olduğu gözlenmiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

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

Her 6 ayda bir aşılama tekrarlanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:
Aşısız anneden doğan yavrulara ve toplu aşılama gerektiren acil durumlarda hedef türlere 2 haftalıktan itibaren uygulama yapılabilir. Bu aşılama, aşılı anneden doğan yavrularda antikor seviyelerini baskılamaz.
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: 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 fındık 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 ürünler ile birlikte kullanılması ile ilgili güvenirlik ve etkinlik üzerine herhangi bir bilgi mevcut değildir. Ürün uygulanması sırasında herhangi başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:
İnaktif bir aşı olduğu için doz aşımı çalışması 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 kızarıklıklar 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/+8ºC'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız.
Raf ömrü 24 aydır. Açılan şişeler 20-25 ºC'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 20, 50 ve 100 ml hacimli amber renkli tip II cam ve 20, 50, 100, 200 ve 250 ml hacimli beyaz polipropilen plastik şişelerde 10, 25, 50, 100 ve 125 sığır ve manda dozu veya 20, 50, 100, 200 ve 250 koyun ve keçi dozu olarak ambalajlanır. Cam ve plastik şişeler aynı bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış şekilde etiketlenir.
Aşı şişeleri; 20 ml, 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: 07.08.2025

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 FİRMA 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

İÇ AMBALAJ ETİKET BİLGİLERİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
AFTODOLL Jel
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Saflaştırılmış İnaktif Şap Hastalığı Aşısı

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

O TUR 07 (Panasia-II)…… ≥ 6 PD_{50}*
O1 Manisa …… ≥ 6 PD_{50}*
A IRN 17 (A/Asia/A İran05/SIS-13)…… ≥ 6 PD_{50}*
A 22 IRQ…… ≥ 6 PD_{50}*
A TUR 24 (A/İran/05/SIS-13)…… ≥ 6 PD_{50}*
A NEP 84 (A/Asia/Genotip VII)…… ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 TUR 15 (Sindh-08)…… ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 Shamir…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT1 BOT1 77 (SAT-1/G III)…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT1 TUR 2025…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 IRQ 23 (Genotip XIV)…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 ERI 98 (SAT2/G VII)…… ≥ 6 PD_{50}*
* PD_{50} – 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 madde olarak Alüminyum hidroksit jel (Adjuvant) ve saponin (Adjuvant) içerir.
Sığır, manda, koyun ve keçilerin Şap hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır.
Aşı sığır ve mandalarda boyuna veya gerdana deri altı yolla 2 ml, koyun ve keçilerde koltuk altı bölgesine deri altı yolla 1 ml uygulanır.
Gıda değeri olan hayvanlarda yasal arınma süresi 0 gündür.
"Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz"
"Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz"
+2/+8ºC'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız.
Raf ömrü 24 aydır. Açılan şişeler 20-25 ºC'de 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.
Aşıların kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir.
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

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:

DIŞ AMBALAJ ETİKET BİLGİLERİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
AFTODOLL Jel
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Saflaştırılmış İnaktif Şap Hastalığı Aşısı

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

Aktif maddeler
O TUR 07 (Panasia-II)…… ≥ 6 PD_{50}*
O1 Manisa …… ≥ 6 PD_{50}*
A IRN 17 (A/Asia/A İran05/SIS-13)…… ≥ 6 PD_{50}*
A 22 IRQ…… ≥ 6 PD_{50}*
A TUR 24 (A/İran/05/SIS-13)…… ≥ 6 PD_{50}*
A NEP 84 (A/Asia/Genotip VII)…… ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 TUR 15 (Sindh-08)…… ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 Shamir…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT1 BOT1 77 (SAT-1/G III)…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT1 TUR 2025…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 IRQ 23 (Genotip XIV)..…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 ERI 98 (SAT2/G VII)..…… ≥ 6 PD_{50}*
* PD_{50} – 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

Sığır, manda, koyun ve keçilerin Şap hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır.
Aşı sığır ve mandalarda boyuna veya gerdana deri altı yolla 2 ml, koyun ve keçilerde koltuk altı bölgesine deri altı yolla 1 ml uygulanır.
Gıda değeri olan hayvanlarda yasal arınma süresi 0 gündür.
"Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz"
"Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz"
+2/+8ºC'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız.
Raf ömrü 24 aydır. Açılan şişeler 20-25 ºC'de 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.
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
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
DOLLVET Biyoteknoloji A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mah. 106. Cadde, No:6, Eyyübiye, ŞANLIURFA
SERİ NUMARASI:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI: