1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:
AFTODOLL-pure Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:
Her bir doz aşı (2 ml) içeriği aşağıdaki gibidir:

Aktif Maddeler**
O TUR 07 (Panasia-II/ME-SA)…… ≥ 6 PD_{50}*
A IRN 17(A/Asia/A İran05/SIS-13)……. ≥ 6 PD_{50}*
A NEP 84 (A/Asia/Genotip VII)……..……..... ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 TUR 15 (Sindh-08)…….……..…… ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 IRQ 23 (Genotip XIV)..…….. ≥ 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
Yağ adjuvant…….……%50 a/a
Formaldehit solüsyonu (Stabilizer) …..……...≤ 15 ng/ml
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:
Enjeksiyonluk emülsiyon
Süt beyaz renkte emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:
4.1. Hedef tür:
Sığır, manda, koyun, keçi, domuz ve deve.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı:
AFTODOLL-oil aşısı, sığır, manda, koyun, keçi, domuz ve develerin Şap hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır.
Hedef türlerde aktif bağışıklığı sağlamak ve klinik belirtileri azaltmak için sığır, manda, koyun, keçi, domuz ve develer 2 aylıktan itibaren aşılanmalıdır. İlk kez aşılanan tüm hedef türler 4 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 (domuz hariç) 2 haftalıktan itibaren uygulama yapılabilir. Bu aşılama, aşılı anneden doğan yavrularda antikor seviyelerini baskılamaz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Aşı içeriğinde yağ adjuvanı bulunmaktadır. 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 dönemindeki hayvanlarda 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, manda, domuz ve develerde boyuna veya gerdana derin kas içi yolla 2 ml, koyun ve keçilerde boyuna veya gerdana derin kas içi 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, keçi, domuz ve develerin aşıda bulunan inaktive edilerek kromatografik yöntem ile 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:
Yağ adjuvan (Mineral yağ)
Formaldehit solüsyonu

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: 12 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 ^{o}C'de 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:
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 sığır, manda, domuz ve deve dozu veya 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; 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: 30.01.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: