ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
AFTOVAC Enjeksiyonluk Süspansiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
BEI ile inaktif edilmiş alüminyum hidroksit ve saponin adjuvantlı inaktif aşıdır. En az $3PD_{50}$/sığır dozu immunolojik güçteki VNT titresine sahip olan ve aşağıda belirtilen serotip/suşları içerir.

1 doz aşıda;
Aktif maddeler:

Suşlar*	**$3PD_{50}$ potens için log 10**	
	EPP**	**Geometric Mean*****
A22 Mahmatlı	1,30	NA
A Aydın 98	1,30	NA
A-Tur -04-06	1,4	1,38
A-Tur-11	1,41	1,39
A-Tur-24	1,47	NA
A-NEP-84	1,47	NA
Asia 1 Shamir	1,32	NA
Asia I-TUR-11	1,28	1,24
Asia I-TUR-14	1,32	NA
O1-Manisa	1,32	1,3
O-Tur-07	1,34	1,32
SAT1 TUR-25	1,41	NA
Sat1-BOT 77	1,41	NA
SAT 2 IRQ-23	1,31	NA

**Son üründe yer alan suşların sayısı ve türü, son ürünün formülasyonu sırasındaki mevcut epidemiyolojik duruma göre uyarlanır ve iç etikette gösterilir.*
*** WOAH 3.01.08' e göre tek doz aşı uygulanmış 16 hayvandan en az 12 hayvanda aşı uygulamasından 21 gün sonra bulunması gereken titre*
**** Eu.Phr 0063'e göre tek doz aşı uygulanmış 5 hayvanda aşı uygulamasından 21 gün sonra bulunması gereken geometrik titre ortalaması(PD_{50}/PPG çalışması yapılmış suşlarda)*

Adjuvant:
Aluminyum hidroksit : % 0,9
Saponin : % 0,06

Koruyucu :
Thimersol (Mertiolate) % 0,01
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef türler
Sığır, manda, koyun, keçi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Şap hastalığına karşı koruyucu amaçla 2 aylıktan itibaren sığır, koyun ve keçilerde kullanılır.
İlk kez aşılanan hayvanlara birinci aşı uygulamasından 3 hafta sonra tekrar doz yapılmalıdır.
İkinci aşılamadan sonra altı ayda bir aşı uygulanması tavsiye edilir.
Aşısız annelerin yavruları iki haftalıktan itibaren aşılanır.

4.3. Kontraendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Aşılanacak hayvanlar parazitlerden ari olmalıdır. Aksi halde yeterli immun yanıt oluşmayabilir.
Aşı sadece sağlıklı hayvanlara uygulanır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanımına ilişkin özel uyarılar
Uygulama sırasında otomatik enjektörler önerilmez; tam doza ayarlanabilen enjektörler kullanılmalıdır. Aşılama öncesi enjektör ve iğneler herhangi bir dezenfektan ile muamele edilmemelidir. Her kullanımdan önce aşı şişesi iyice çalkalanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. İyi hekimlik uygulaması gereği, uygulama sırasında koruyucu ekipmanların (önlük, eldiven gibi) kullanılması ve aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılması gerekir. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda aşıdaki saponin varlığı nedeniyle bir lokal irritasyon ve şişlik oluşması muhtemeldir. Bu durumda en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır. Uygun koşullarda muhafaza edilmemiş, soğuk zinciri bozulmuş ve çalkalandığında homojen bir görünüm oluşturmayan aşılar kullanılmamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)
İçerdiği saponin nedeniyle inokulasyon yerinde bir şişlik meydana gelir ve hafif ateş yükselmesi normaldir. Sağmal hayvanlarda süt veriminde geçici azalma görülebilir. Aşılama yerinde allerjik reaksiyon oluşumu görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Aşının gebe hayvanlara zararlı bir etkisi yoktur. Bununla birlikte, doğumuna 15 günden az kalmış hayvanlara uygulanması, uygulama sırasında oluşacak ani reflekslere bağlı olarak gelişecek travma ve bunun sonucu yavru atma riskinden dolayı önerilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu ürünün diğer aşılarla birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Koyun ve keçilerde göğüs kemiğinden 5 cm ileride boyuna yakın orta bölgeye, deri altı (subcutan) yolla uygulanır. Sığırlarda, göğüs kemiğinin 15 cm ilerisinde gerdana, boynun yan tarafından deri altı yolla uygulanır.
Sığır-manda : 3 cc

Koyun-keçi : 1 cc

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Herhangi bir bilgi yoktur.

4.11. Kalıntı arınma süresi (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır (0) gün.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sığırlarda inaktif viral aşılar, Keçilerde inaktif viral aşılar, Koyunlarda inaktif viral aşılar
ATCvet Code: QI02AA, QI03AA, QI04AA
Şap hastalığına karşı immun yanıt oluşumunu indükler. Saponin adjuvantı antikor yanıtı kadar hücresel immun yanıtı da uyarır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler
Saponin (adjuvant)
Aluminyum hidroksit (adjuvant)
Thimersol (Mertiolate) % 0,01 (koruycu)
Glisin buffer
PBS

6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
Satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 24 ay
Açılmış şişe raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
Aşı 2-8 ^{0}C'da muhafaza edilir. Güneş ışığından korunmalı ve dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Strafor kutularda, 20 ml, 50 ml, 100 ml hacimde kahverengi cam şişelerde ve beyaz/transparan polipropilen plastik şişelerde içerisinde prospektüs ilave edilmiş olarak ambalajlanmıştır. Şişeler bütil plastikten yapılmış tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır. Tüm ambalajlar pazara sunulmayabilir.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünlerin imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ve bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

7.PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Adres : Petrol Osb.Mah. 14. Cad.No.1/1
Telefon: +90 416 223 2030- 223 2488

Faks : +90 416 223 1456
Web : www.vetal.com.tr
E-mail: vetal@vetal.com.tr

8.PAZARLAMA İZİN NUMARASI
-
9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:
10.11.2004

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
27.01.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

AFTOVAC

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Alüminyum Hidroksit ve Saponin Adjuvantlı İnaktif Şap Aşısı

BİLEŞİMİ:

BEI ile inaktif edilmiş alüminyum hidroksit ve saponin adjuvantlı inaktif aşıdır. En az $3PD_{50}$/sığır dozu immunolojik güçteki VNT titresine sahip olan ve aşağıda belirtilen serotip/suşları içerir.

1 doz aşıda;

Aktif maddeler:

Suşlar*	**$3PD_{50}$ potens için log 10**	
	EPP**	**Geometric Mean*****
A22 Mahmatlı	1,30	NA
A Aydın 98	1,30	NA
A-Tur -04-06	1,4	1,38
A-Tur-11	1,41	1,39
A-Tur-24	1,47	NA
A-NEP-84	1,47	NA
Asia 1 Shamir	1,32	NA
Asia I-TUR-11	1,28	1,24
Asia I-TUR-14	1,32	NA
O1-Manisa	1,32	1,3
O-Tur-07	1,34	1,32
SAT1 TUR-25	1,41	NA
Sat1-BOT 77	1,41	NA
SAT 2 IRQ-23	1,31	NA

**Son üründe yer alan suşların sayısı ve türü, son ürünün formülasyonu sırasındaki mevcut epidemiyolojik duruma göre uyarlanır ve iç etikette gösterilir.*

*** WOAH 3.01.08' e göre tek doz aşı uygulanmış 16 hayvandan en az 12 hayvanda aşı uygulamasından 21 gün sonra bulunması gereken titre*

**** Eu.Phr 0063'e göre tek doz aşı uygulanmış 5 hayvanda aşı uygulamasından 21 gün sonra bulunması gereken geometrik titre ortalaması(PD_{50}/PPG çalışması yapılmış suşlarda)*

Adjuvant:

Aluminyum hidroksit	% 0,9 v/v
Saponin	% 0,06 v/v

Koruyucu :

Thimersol (Mertiolate)	% 0,01 v/v

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER:

Şap hastalığına karşı immun yanıt oluşumunu indükler. Saponin adjuvantı antikor yanıtı kadar hücresel immun yanıtı da uyarır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:
Şap hastalığına karşı koruyucu amaçla 2 aylıktan itibaren sığır, koyun ve keçilerde kullanılır. İlk kez aşılanan hayvanlara birinci aşı uygulamasından 3 hafta sonra tekrar doz yapılmalıdır. İkinci aşılamadan sonra altı ayda bir aşı uygulanması tavsiye edilir.
Aşısız annelerin yavruları iki haftalıktan itibaren aşılanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Koyun ve keçilerde göğüs kemiğinden 5 cm ileride boyuna yakın orta bölgeye, deri altı (subcutan) yolla uygulanır. Sığırlarda, göğüs kemiğinin 15 cm ilerisinde gerdana, boynun yan tarafından deri altı yolla uygulanır.

Sığır-manda	: 3 cc
Koyun-keçi	: 1 cc

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:
Aşı, güneş ışığına ve ısıya duyarlıdır. Uygulama zamanına kadar +2/+8º C de muhafaza edilmelidir. Kesinlikle dondurulmamalıdır. Donmuş aşıların etkinliği tamamen kaybolur. Soğuk zincirde korunmayan aşıların uygulanması halinde yeterli bağışıklık sağlanamaz. Açılan aşı şişeleri, içeriği tamamen kullanılmamış olsa dahi saklanmamalı, imha edilmelidir. Aşılanacak hayvanlar parazitlerden ari olmalıdır. Aksi halde yeterli immun yanıt oluşmayabilir. Aşı sadece sağlıklı hayvanlara uygulanır. Uygulama sırasında otomatik enjektörler önerilmez; tam doza ayarlanabilen enjektörler kullanılmalıdır. Aşılama öncesi enjektör ve iğneler herhangi bir dezenfektan ile muamele edilmemelidir. Her kullanımdan önce aşı şişesi iyice çalkalanmalıdır.
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı
Aşının gebe hayvanlara zararlı bir etkisi yoktur. Bununla birlikte, doğumuna 15 günden az kalmış hayvanlara uygulanması, uygulama sırasında oluşacak ani reflekslere bağlı olarak gelişecek travma ve bunun sonucu yavru atma riskinden dolayı önerilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER:
İçerdiği saponin nedeniyle inokulasyon yerinde bir şişlik meydana gelir ve hafif ateş yükselmesi normaldir. Sağmal hayvanlarda süt veriminde geçici azalma görülebilir. Aşılama yerinde allerjik reaksiyon oluşumu görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu ürünün diğer aşılarla birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:
Herhangi bir bilgi yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır (0) gün.

KONTRENDİKASYONLAR:
Bilinmemektedir.

GENEL UYARILAR:
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
Aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. İyi hekimlik uygulaması gereği, uygulama sırasında koruyucu ekipmanların (önlük, eldiven gibi) kullanılması ve aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılması gerekir. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda aşıdaki saponin varlığı nedeniyle bir lokal irritasyon ve şişlik oluşması muhtemeldir. Bu durumda en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır. Uygun koşullarda muhafaza edilmemiş, soğuk zinciri bozulmuş ve çalkalandığında homojen bir görünüm oluşturmayan aşılar kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:
Aşı karanlıkta, +2°C / +8 °C 'de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır. Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanılmış veya arta kalan ürün ve bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Strafor kutularda, 20 ml, 50 ml, 100 ml hacimde kahverengi cam şişelerde ve beyaz/transparan polipropilen plastik şişelerde içerisinde prospektüs ilave edilmiş olarak ambalajlanmıştır. Şişeler bütil plastikten yapılmış tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır. Tüm ambalajlar pazara sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.11.2004

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
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

AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

AFTOVAC

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Alüminyum Hidroksit ve Saponin Adjuvantlı İnaktif Şap Aşısı

BİLEŞİMİ:

BEI ile inaktif edilmiş alüminyum hidroksit ve saponin adjuvantlı inaktif aşıdır. En az $3PD_{50}$/sığır dozu immunolojik güçteki VNT titresine sahip olan ve aşağıda belirtilen serotip/suşları içerir.

Suşlar: ……/……/……/……/…….

**Son üründe yer alan suşların sayısı ve türü, son ürünün formülasyonu sırasındaki mevcut epidemiyolojik duruma göre uyarlanır ve iç etikette gösterilir.*

Sığır, koyun ve keçilerde şap hastalığına karşı koruyucu amaçla kullanılır.

Aşıyı kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sığır-manda : 3 cc
Koyun-keçi : 1 cc

MUHAFAZA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:

Aşı karanlıkta, +2°C / +8 °C 'de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır.
Ambalajı açılan ürünler derhal kullanılmalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Aşıyı kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.11.2004

Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:
Perakende satış fiyatı:
(KDV dahil)

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
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