ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Aquavac Vibrio Daldırma Süspansiyonu Konsantresi ve İntraperitonal Enjeksiyon için Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml doz içinde:

Etkin madde

İnaktif *Vibrio anguillarum* biyotip I, suş 78 SKID Enjeksiyon yoluyla uygulamadan sonra RPS_{60}* > %75

İnaktif *Vibrio anguillarum* biyotip II (= *V. ordalii),* suş MSC 275 Enjeksiyon yoluyla uygulamadan sonra RPS_{60}* > %75

* RPS_{60}: enjeksiyon ile aşılama ve ardından eprüvasyon sonrasında kontrollerde %60 mortalite sırasında, aşılananlarda bağıl yüzde sağkalım

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Daldırma Süspansiyonu Konsantresi ve İntraperitonal Enjeksiyon için Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Gökkuşağı alabalıkları

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Listonella (*Vibrio*) *anguillarum* ve *Vibrio ordalii* kaynaklı vibriozun neden olduğu mortaliteyi azaltmak için aktif immünizasyon.

İmmünite başlangıcı en az 336 derece gündür. 1200 derece günlük bir immünite süresi gösterilmiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Vibriozun inkübasyon periyodu sırasında balıkları aşılamayın.

Su sıcaklığı 10°C'nin altındaysa aşılamayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Aşılamadan önce balıklar için minimum ağırlıklara uyulmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yalnızca sağlıklı balıkları aşılayın.

Balıkları AquaVac Vibrio immersiyon ve enjeksiyon aşısı ile tekrar aşılamayın.

Balıklara müdahale edildiği sırada stres yaratmaktan ve sıcaklık değişikliklerinden özellikle aşı süspansiyonu ile tutma alanındaki su arasında sıcaklık farklarından kaçının.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazara kendine kendine enjeksiyon söz konusu ise ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte acilen bir medikal tedavi alınması gereklidir.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinen bir yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Ürünün damızlık veya damızlık olarak kullanılması amaçlanan balıklarda güvenilir kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Aşı, daldırma yoluyla primer aşılama olarak kullanılabilir, ardından AquaVac Vibrio Oral ile yeniden aşılama gerçekleştirilebilir. Bu şema, yemlemede en az 12 g olan balıklar için valide edilmiştir.
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu ürünün diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.
Daldırma yoluyla uygulama (en az 2 g ağırlık)
Şişenin tümü (1 litre), temiz ve uygun oksijen seviyesinde 9 litre kuluçka suyu içerisinde seyreltilir.
Balıklar bölmelere yerleştirilir ve seyreltilmiş aşının içine 30 saniye boyunca daldırılır.
Bir litre aşı (10 litre seyreltilmiş aşı üreterek), maksimum 100 kg balığın aşılanmasını sağlamaktadır.
Enjeksiyon yoluyla uygulama (en az 6 g ağırlık)
Aşı geri akımı önleyici bir mekanizma dahil edilerek çok dozlu enjeksiyon aplikatörü kullanılarak uygulanmalıdır. Bu hem elde tutulan hem de otomatik sistemler için geçerlidir.
Ürün, pelvik yüzgeçlerin hemen ön kısmındaki ventral bölgeye intra-peritoneal enjeksiyon yoluyla uygulanır. Doz, balık başına 0.1 ml'dir.
Balıklar aşılamadan önce, balıklar üzerinde kullanım için ruhsatlı anestetik kullanılarak anestezi altına alınmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Alabalıklarda iki kat aşı dozunun uygulanmasını takiben hiçbir yan etki bildirilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.) : Sıfır (0) gün

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: *Listonella* (*Vibrio*) *anguillarum* ve *Vibrio ordalii* kaynaklı vibrioza karşı aktif immünite
ATCvet kodu: QI10BB01

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Formaldehit
Sodyum klorür

6.2 Geçimsizlikler

Diğer aşılarla veya veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay.
İç ambalajın ilk kez açılmasından sonraki raf ömrü:
Daldırma yoluyla aşılama: hemen kullanın.
Enjeksiyon yoluyla aşılama: şişe kapağı delindikten sonra 5 saat içinde tüm içeriği kullanın.

6.4 Muhafaza şartları

2-8 ºC'nin altında saklanmalı ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kırmızı bromobutil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış 1000 ml'lik yüksek dansiteli polietilen şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ :30.11.2005

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:01.10.2024