1.TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AviPro^{TM} AE Oral süspansiyon. Tavukların Avian Encephalomyelits Enfeksiyonuna karşı Geliştirilmiş Canlı Aşı.

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 doz içerik:
Etkin madde:
Avian ensefalomiyelit virüsü, canlı, suş 1143 Calnek $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ EID50*
Konak sistem: embriyon SPF yumurtaları

**EID50=%50 yumurta enfeksiyon dozu: virüs ile aşılanan embriyoların %50'sinde enfeksiyona neden olmak için gereken virüs titresi.

Yardımcı Madde(ler):
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

İçme suyunda kullanım için oral süspansiyon.
Görünüş: sarı-kahverengi, opak sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Avian ensefalomiyelit (AE) virüsünün vertikal bulaşmasını önlemek, embriyolarda ve genç tavuklarda pasif bağışıklığı indüklemek için 10 haftalıktan itibaren damızlıklarda ve gelecekte yumurtacı olacaklarda Avian ensefalomiyelitise (AE) karşı aktif bağışıklık için.

Bağışıklık başlangıcı: Aşılamadan 10 hafta sonra, yavruların enfeksiyonu kanıtlanmıştır. Aşılamadan 3 hafta sonra aşılanmış hayvanlarda spesifik antikorlar tespit edilmiştir.

Bağışıklık süreci: 39 hafta, yavruların enfeksiyonu ile kanıtlanmıştır. Aşılanmış hayvanlarda aşılamadan en az 44 hafta sonra spesifik antikorlar tespit edilmiştir

4.3 Kontrendikasyonlar

Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece sağlıklı hayvanlara uygulayınız. Aşılamadan en erken 4 hafta sonra, aşılanmış damızlık tavukların yumurtaları kuluçka amaçlı kullanılabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i-Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Aşı virüsü aşılı tavuklardan aşısız tavuklara horizontal olarak bulaşabilir. AE virüsü ayrıca kekliklere, hindilere, sülünlere ve güvercinlere de doğal olarak bulaşabilir.
Bu nedenle aşı suşunun aşılanmamış tavuklara, kekliklere, hindilere, sülünlere, güvercinlere ve diğer duyarlı türlere yayılmasını önlemek için uygun veteriner ve hayvancılık önlemleri alınmalıdır. Sürüdeki tüm hayvanlar aynı anda aşılanmalıdır. Aşılanan hayvanlar için ek stresten kaçınmak için, AE aşılamasından önceki ve sonraki iki hafta içinde başka bağışıklama yapılmamalıdır.

ii-Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Veteriner tıbbi ürünü kullanırken eldiven şeklinde kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir.

iii-Diğer uyarılar

Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Ambalajı açılan doz, tek seferde kullanılmalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtacı ve damızlık tavuklarda :
Yumurtlama döneminde ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içinde tavuklarda kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanıldığında güvenliği ve etkinliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünün uygulanmasından önce mi yoksa sonra mı kullanılacağına vaka bazında karar verilmelidir. Farklı bir Veteriner tıbbi ürünle karıştırmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyu yoluyla uygulama.
10 haftalık yaştan itibaren hayvan başına bir doz aşı uygulaması.
Prensip olarak, sürüdeki tüm hayvanlar aşılanmalıdır.

2 saat içinde hayvanların tüketebileceği su miktarı kadar aşı sulandırılmalıdır Aşı çözdürüldükten hemen sonra, en fazla 2 saat içinde hayvanlar tarafından tüketilebilmesi için suluklara koyulmalıdır.

Aşının hızlı emilimini sağlamak için uygulamadan 1-2 saat önce hayvanlar içme suyundan mahrum bırakılmalıdır. Aynı zamanda, tüm hayvanların aşı süspansiyonuna yeterli erişimi olduğundan ve ayrıca normal içme suyunun bulunmadığından emin olunmalıdır.
Uygulama:
- Gerekli aşı dozunu ve su miktarını belirleyin (aşağıya bakınız).
- Aşı şişelerinin tüm içeriğini yalnızca bir kümes veya bir içme sistemi için kullanın.
- Aşılama için kullanılan tüm ekipmanlar (hatlar, hortumlar, içme kapları vb.) iyice temizlenmeli, temizlik ve dezenfektan kalıntılarından arındırılmalıdır.

- Tercihen klor ve metal iyonları içermeyen sadece soğuk, temiz ve tatlı su kullanın. Yağsız süt tozu (2-4 g/litre su) veya yağsız süt (20 - 40 ml/litre su) içme suyunun kalitesini iyileştirebilir ve aşının etkinliğini uzatabilir; ancak bu ekleme, aşının eklenmesinden 10 dakika önce yapılmalıdır.
- Aşı şişesini su altında açın ve içeriği tamamen çözün. Şişeyi ve lastik tıpayı suyla çalkalayarak tamamen boşaldığından emin olun.
- Su ile dolu hatlar aşı süspansiyonu uygulanmadan önce boşaltılmalıdır.

Seyreltilmiş aşı süspansiyonu, genel bir kural olarak, günlük olarak ,1000 tavuk için, 1000 doz aşı, 1 litre suda çözülecek şekilde soğuk, tatlı suya eklenir.
Örn. 10 günlük yaştaki,1000 tavuk için ,10 litre gerekli olacaktır.

Sıcak iklimlerde ve ağır ırklarda bu miktarın 1000 hayvan başına maksimum 40 litreye çıkarılması gerekebilir. Şüpheli durumlarda aşılamadan önce günlük su alımı belirlenmelidir.

Bağışıklık başlamadan önce enfeksiyon baskısını azaltmak için, altlık kaldırılmalı ve yetiştirme dönemi arasında kümes temizlenmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

10 kat aşırı doz uygulamasından sonra hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

0 (sıfır) gündür.

5. IMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet kodu: QI01AD02

Farmasötik grup: kanatlılar için canlı viral aşılar.

Aşı, enterotropik, yumurtaya adapte edilmemiş virüs suşu 1143 Calnek'i içerir. Ebeveyn hayvanlar, yaşlarından dolayı hastalığa karşı dirençli oldukları bir dönemde aşılanırlar. Aşılamanın amacı, yaşamın ilk birkaç haftasında onları enfeksiyondan korumak için yumurta sarısı yoluyla civcivlere geçen maternal antikorları nötralize etmektir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Disodyum hidrojen fosfat

Potasyum dihidrojen fosfat

Laktoz monohidrat

Yağsız süt tozu

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Farklı bir Veteriner tıbbi ürünle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş kapalı haliyle raf ömrü: 12ay.

Talimatlara göre seyreltildikten sonra raf ömrü: 2 saat.

6.4 Muhafaza şartları

Soğuk ortamda saklayınız ve taşıyınız (2°C - 8°C)

Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız. Dondurmayınız.

Kullanıma hazır hale gelen, sulandırılmış aşıyı, 2 saat içinde tüketin, direkt güneş ışığından ve 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklardan ve aynı zamanda donmaktan koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Yuvarlak ağızlı ve klorobütil elastomer kapaklı Tip I cam şişe (Avr. Far.). Şişeler aliminyum geçmeli kapaklarla kapatılmıştır.

1000 doz, 2500 doz, 5000 dozluk ambalajlarda ve 10x1000 doz, 10x2500 doz, 10x5000 dozluk ambalajların bulunduğu karton kutularda takdim edilmektedir.

Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Cevizli Mah., Tugay Yolu Cad., No:69/A, İç Kapı No:123 Maltepe-İstanbul

Tel No:0216 766 23 37

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ: 23.05.2011.

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 06.02.2024