ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
AVIFFA RTI Burun, Göz ve Oral Süspansiyon İçin Liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Bir dozun içeriği aşağıdaki gibidir.

Etkin madde(ler):
Canlı atenüe avian rhinotracheitis virüsü, VCO3 suşu ..... $\geq 10^{2,3} - 10^{4,0}$ $CCID_{50}$(*)
Eksipiyan k.m. ..... 1 doz
(*)$CCID_{50}$: %50 hücre kültürü enfektif dozu.

Yardımcı madde(ler):
Tüm yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Burun, Göz ve Oral Süspansiyon İçin Liyofilizat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuklar, Hindiler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavuk ve hindilerde, avian rhinotracheitis virüsü enfeksiyonuna karşı aktif immünizasyon.

4.3 Kontraendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Maternal menşeli antikorların varlığında post-vaksinal immün tepkisinin gelişimini engelleyebilir.
Canlı aşı suşu yayılabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Stres yaratabilecek herhangi bir işlem veya diğer aşılamaların birlikte yapılmaması gerekir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

(iii) Diğer uyarılar
Beç tavuğu ve sülünlerde ürünün güvenliliğinin bilinmemesinden dolayı kullanılmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinen bir istenmeyen etki bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama sürecinde ya da yumurtlama dönemine girmeden önceki 4 haftalık süre içerisinde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer bir veteriner tıbbi ürün ile kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerinden önce veya sonra kullanılmasına yönelik karar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Tavuklar:
6 haftalıktan itibaren 1 doz.

Hindiler:
- Civciv (hindi):
Primer aşılama: 7 ile 21 günlük yaşta 2 doz
Tekrar aşılama: 56 günlük yaş

- Damızlık hindi:
6 haftalıktan itibaren 1 doz

Bireysel aşılama:
Oküler yoldan: 1000 kanatlı için, 1 ml içme suyu içerisine 1000 doza eşdeğer liyofilizatı ekleyin ve daha sonra 50 ml içme suyunda seyreltin. Her bir kanatlının gözüne bir damla aşı solüsyonu damlatın, damlanın yayılmasını bekleyin ve daha sonra hayvanı serbest bırakın.

Sürü aşılama:
İçme suyu (oral yoldan): 1000 kanatlı için, 1 ml içme suyu içerisine 1000 doza eşdeğer liyofilizatı ekleyin ve daha sonra 1 ya da 2 saatte tüketilecek içme suyu içerisinde seyreltin. Solüsyonu önceden iki saat boyunca susuz bırakılmış hayvanlara verin.

Nebülizasyon (solunum yolu ile):
1000 kanatlı için, 1 ml içme suyu içerisine 1000 doza eşdeğer liyofilizatı ekleyin ve daha sonra 250 ml içme suyunda seyreltin. Aşı çözeltisini, hayvanların üzerinde mikro damlacıklar üretebilen basınçlı bir sprey kullanarak püskürtün.

Aşının iyi bir biçimde dağıtımı için, püskürtme sırasında ve sonraki 15 dakika boyunca hayvanlara yeterli sprey uygulandığından emin olun.

Aşıyı kullanmak için, içme suyuyla dolu şırınganın iğnesini flakon kapağının içine doğru itin. Suyu enjekte edin, şırınga yardımıyla bütün solüsyonun enjekte edilmesinden sonra sulandırılmış aşıyı geri çekin ve ürünün uygulanabilmesi için aşı içeriğini yeterli miktarda içme suyu içeren bir kabın içerisine boşaltın. Flakonu iki kere çalkalayın.

Genel aseptik yöntemler uygulanmalıdır. Enjeksiyon için, antiseptik ve/veya dezenfektan içermeyen materyal kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
10 kat aşı dozu uygulandıktan sonra istenmeyen herhangi bir etki görülmemiştir.

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

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC veteriner kodu: QI01AD01.
Avian enfeksiyöz rhinotracheitis aşısı, canlı zayıflatılmış virüs içermektedir ve bu virüs kaynaklı enfeksiyonlara karşı aktif immünizasyonu sağlamaktadır. Yumurtlama sırasında koruma için, avian enfeksiyöz rhinotracheitise karşı etkili bir inaktif tekrar aşısı yapılmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler
Liyofilizat substrat içeriği:
Kazein hidrolizatı
Sığır albumin fraksiyon V
Mannitol
Polividon
Sükroz
Monopotasyum fosfat
Dipotasyum fosfat
Potasyum glutamat
Saf su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 ay
Talimatlar uyarınca sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
+2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
1000 dozluk liyofilizat içeren 5 ml ve 5000 dozluk liyofilizat içeren 10 ml'lik, butil elastomer kapaklı, tip I şeffaf cam flakonlar, 10'ar adetlik plastik kutularda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
NidaKule Levent No: 7-9
Kat: 15/16 Şişli- İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00
Faks: +90 212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

08.02.2000

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

19.10.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Aviffa RTI

Burun, Göz ve Oral Süspansiyon İçin Liyofilizat

Tavuklar ve Hindilerde Avian Rhinotracheitis Virüsüne Karşı Aktif İmmunizasyon

BİLEŞİMİ

Bir dozun içeriği aşağıdaki gibidir:

Etkin madde(ler):

Canlı atenüe avian rhinotracheitis virüsü, VCO3 suşu ..... $\geq 10^{2,3} - 10^{4,0}$ $CCID_{50}$(*)

Eksipiyan k.m. ..... 1 doz

(*)$CCID_{50}$: %50 hücre kültürü enfektif dozu.

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC veteriner kodu: QI01AD01.

Avian enfeksiyöz rhinotracheitis aşısı, canlı zayıflatılmış virüs içermektedir ve bu virüs kaynaklı enfeksiyonlara karşı aktif immünizasyonu sağlamaktadır. Yumurtlama sırasında koruma için, avian enfeksiyöz rhinotracheitise karşı etkili bir inaktif tekrar aşısı yapılmalıdır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuk ve hindilerde, avian rhinotracheitis virüsü enfeksiyonuna karşı aktif immünizasyon.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tavuklar:

6 haftalıktan itibaren 1 doz.

Hindiler:

- Civciv (hindi):

Primer aşılama: 7 ile 21 günlük yaşta 2 doz
Tekrar aşılama: 56 günlük yaş

- Damızlık hindi:

6 haftalıktan itibaren 1 doz

Bireysel aşılama:
Oküler yoldan: 1000 kanatlı için, 1 ml içme suyu içerisine 1000 doza eşdeğer liyofilizatı ekleyin ve daha sonra 50 ml içme suyunda seyreltin. Her bir kanatlının gözüne bir damla aşı solüsyonu damlatın, damlanın yayılmasını bekleyin ve daha sonra hayvanı serbest bırakın.

Sürü aşılama:
İçme suyu (oral yoldan): 1000 kanatlı için, 1 ml içme suyu içerisine 1000 doza eşdeğer liyofilizatı ekleyin ve daha sonra 1 ya da 2 saatte tüketilecek içme suyu içerisinde seyreltin. Solüsyonu önceden iki saat boyunca susuz bırakılmış hayvanlara verin.

Nebülizasyon (solunum yolu ile):
1000 kanatlı için, 1 ml içme suyu içerisine 1000 doza eşdeğer liyofilizatı ekleyin ve daha sonra 250 ml içme suyunda seyreltin. Aşı çözeltisini, hayvanların üzerinde mikro damlacıklar üretebilen basınçlı bir sprey kullanarak püskürtün.

Aşının iyi bir biçimde dağıtımı için, püskürtme sırasında ve sonraki 15 dakika boyunca hayvanlara yeterli sprey uygulandığından emin olun.

Aşıyı kullanmak için, içme suyuyla dolu şırınganın iğnesini flakon kapağının içine doğru itin. Suyu enjekte edin, şırınga yardımıyla bütün solüsyonun enjekte edilmesinden sonra sulandırılmış aşıyı geri çekin ve ürünün uygulanabilmesi için aşı içeriğini yeterli miktarda içme suyu içeren bir kabın içerisine boşaltın. Flakonu iki kere çalkalayın.

Genel aseptik yöntemler uygulanmalıdır. Enjeksiyon için, antiseptik ve/veya dezenfektan içermeyen materyal kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Stres yaratabilecek herhangi bir işlem veya diğer aşılamaların birlikte yapılmaması gerekir.
Maternal menşeli antikorların varlığında post-vaksinal immün tepkisinin gelişimini engelleyebilir.
Canlı aşı suşu yayılabilir.
Beç tavuğu ve sülünlerde ürünün güvenliliğinin bilinmemesinden dolayı kullanılmamalıdır.

Yumurtlama döneminde kullanım: Yumurtlama sürecinde ya da yumurtlama dönemine girmeden önceki 4 haftalık süre içerisinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinen bir istenmeyen etki bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu aşının diğer bir veteriner tıbbi ürün ile kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında herhangi

bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerinden önce veya sonra kullanılmasına yönelik karar vaka bazında verilmelidir. Diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
10 kat aşı dozu uygulandıktan sonra istenmeyen herhangi bir etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Sıfır gün

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinmemektedir.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Bulunmamaktadır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
+2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.
Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 ay
Talimatlar uyarınca sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Beç tavuğu ve sülünlerde ürünün güvenliliğinin bilinmemesinden dolayı kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
1000 dozluk liyofilizat içeren 5 ml ve 5000 dozluk liyofilizat içeren 10 ml'lik, butil elastomer kapaklı, tip I şeffaf cam flakonlar, 10'ar adetlik plastik kutularda satışa sunulmuştur.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ
19.10.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ
08.02.2000

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
NidaKule Levent No: 7-9
Kat: 15/16 Şişli - İstanbul
Tel. : +90 212 329 11 00

Faks : +90 212 329 11 01

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest - Fransa

İç ambalaj etiketi – (1000 doz –5 ml'lik şişe)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Aviffa RTI
Burun, Göz ve Oral Süspansiyon İçin Liyofilizat
1000 doz

Bir dozun içeriği aşağıdaki gibidir:
Etkin madde:
Canlı atenüe avian rhinotracheitis virüsü, VCO3 suşu en az $10^{2,3}$ – $10^{4,0}$ $CCID_{50}$
Hedef tür: Tavuklar ve hindiler.
Uygulama yolu: Bireysel aşılama: Oküler yoldan.
Sürü aşılama: Oral yoldan ve solunum yolu ile.
T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 08.02.2000
Seri No:
Son Kull. Ta.:

İç ambalaj etiketi – (5000 doz –10 ml'lik şişe)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Aviffa RTI
Burun, Göz ve Oral Süspansiyon İçin Liyofilizat
5000 doz

Bir dozun içeriği aşağıdaki gibidir:
Etkin madde:
Canlı atenüe avian rhinotracheitis virüsü, VCO3 suşu en az $10^{2,3}$ – $10^{4,0}$ $CCID_{50}$
Hedef tür: Tavuklar ve hindiler.
Uygulama yolu: Bireysel aşılama: Oküler yoldan.
Sürü aşılama: Oral yoldan ve solunum yolu ile.
T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 08.02.2000
Seri No:
Son Kull. Ta.:

Dış Ambalaj Etiketi – (1000 doz – 10 adet 5 ml'lik şişe içeren karton kutu)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Aviffa RTI
Burun, Göz ve Oral Süspansiyon İçin Liyofilizat
Tavuklar ve Hindilerde Avian Rhinotracheitis Virüsüne Karşı Aktif İmmunizasyon
10 x 1000 doz

Bir dozun içeriği aşağıdaki gibidir:
Etkin madde:
Canlı atenüe avian rhinotracheitis virüsü, VCO3 suşu, en az $10^{2,3}$ – $10^{4,0}$ $CCID_{50}$
Hedef tür: Tavuklar ve hindiler.
Uygulama yolu ve dozu: Tavuklar: 6 haftalıktan itibaren 1 doz.
Hindiler: Civciv (hindi): Primer aşılama: 7 ile 21 günlük yaşta 2 doz.
Tekrar aşılama: 56 günlük yaş. Damızlık hindi: 6 haftalıktan itibaren 1 doz.
Bireysel aşılama: Oküler yoldan.
Sürü aşılama: Oral yoldan ve solunum yolu ile.
Yasal arınma süresi: Sıfır gün.
Genel uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Muhafaza şartları: +2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 08.02.2000
Ticari takdim şekli: 1000 dozluk liyofilizat içeren 5 ml'lik, butil elastomer kapaklı, tip I şeffaf cam flakonlar, 10'ar adetlik plastik kutularda satışa sunulmuştur.
Kullanım sonu imha ve hedef olmayan türler için uyarılar
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.
Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli - İstanbul
Üretici Firma ve Adresi: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - Rue de l'Aviation 69800 St Priest - Fransa
Seri No:
Son Kull. Ta.:
KDV Dahil PSF.:

Dış Ambalaj Etiketi – (5000 doz – 10 adet 10 ml'lik şişe içeren karton kutu)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Aviffa RTI
Burun, Göz ve Oral Süspansiyon İçin Liyofilizat
Tavuklar ve Hindilerde Avian Rhinotracheitis Virüsüne Karşı Aktif İmmunizasyon
10 x 5000 doz
Bir dozun içeriği aşağıdaki gibidir:
Etkin madde:
Canlı atenüe avian rhinotracheitis virüsü, VCO3 suşu, en az $10^{2,3}$ – $10^{4,0}$ $CCID_{50}$
Hedef tür: Tavuklar ve hindiler.
Uygulama yolu ve dozu: Tavuklar: 6 haftalıktan itibaren 1 doz.

Hindiler: Civciv (hindi): Primer aşılama: 7 ile 21 günlük yaşta 2 doz.
Tekrar aşılama: 56 günlük yaş. Damızlık hindi: 6 haftalıktan itibaren 1 doz.
Bireysel aşılama: Oküler yoldan.
Sürü aşılama: Oral yoldan ve solunum yolu ile.
Yasal arınma süresi: Sıfır gün.
Genel uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Muhafaza şartları: +2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 08.02.2000
Ticari takdim şekli: 5000 dozluk liyofilizat içeren 10 ml'lik, butil elastomer kapaklı, tip I şeffaf cam flakonlar, 10'ar adetlik plastik kutularda satışa sunulmuştur.
Kullanım sonu imha ve hedef olmayan türler için uyarılar
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.
Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli - İstanbul
Üretici Firma ve Adresi: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - Rue de l'Aviation 69800 St Priest - Fransa
Seri No:
Son Kull. Ta.:
KDV Dahil PSF.: