Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
AVINEW NEO
Tavuklar için efervesan tablet
Newcastle hastalığına karşı aktif immünizasyon

BİLEŞİMİ
Bir doz aşağıdakileri içerir:
Etkin madde:
Canlı Newcastle hastalığı virüsü, VG/GA-AVINEW suşu.....≥5, 5 – 7,0 $\log_{10}$ EID_{50}(*)
(*) EID_{50}: Yumurtaların %50'sini enfekte eden doz.

Yardımcı maddeler: (Liyofilize bileşen başına ml'de)
Brilliant blue (Parlak mavi) FCF (E 133).....112,5 µg

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup olarak; kanatlılar için immünolojik ürünler, evcil kümes hayvanları için canlı viral aşılar grubuna dahildir.
ATCvet kodu: QI01AD06.
Aşı, canlı Newcastle hastalığı virüsü, VG/GA-AVINEW suşunu içermektedir. VG/GA-AVINEW suşu tavuklar için lentojenik ve doğal olarak apatojeniktir (genotip I, sınıf II). Aşı, broiler piliçlerde yapılan uyarım testiyle gösterildiği gibi Newcastle hastalığına karşı aktif immünizasyon oluşturmaktadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
1 günlükten itibaren broiler piliçlerde:
- Mortaliteyi ve hastalıkla ilişkili klinik bulguları azaltmak için Newcastle hastalığına karşı aktif immünizasyonda.
İmmünite başlangıcı: Primer aşılamadan 14 gün sonra.
6 haftalık yaşa kadar koruma altında açıklanan aşılama şemasının oluşturduğu immünite süresi için bu prospektüsün "Kullanım Şekli ve Dozu" bölümüne bakınız.
4 haftalıktan itibaren yumurtacı ve damızlık yarkalarda:
- Yumurtlama dönemi başlamadan önce inaktif bir aşı (Ulster 2C suşu) ile aşılamadan önce Newcastle hastalığının neden olduğu yumurta azalmasına karşı aktif immünizasyon için primer aşılama.
Tam aşılama şemasının immünite süresi için, inaktif rapel aşının prospektüsüne bakınız.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Broiler piliçlerde:
Oküler yol (göz damlası uygulaması) veya okülo-nazal yol (kaba püskürtme uygulaması) ile primer aşılama: bir günlük yaştan itibaren.
Oral yolla (içme suyu uygulaması) rapel aşılama: 2 ila 3 haftalıkken.
İki aşılama arasındaki minimum süre 2 hafta olmalıdır.
Gelecekteki yumurtacı ve damızlık yarkalarda:
Oküler yol (göz damlası uygulaması), okülo-nazal yol (kaba püskürtme uygulaması) veya oral yol (içme suyu uygulaması) ile iki uygulama: 4 haftalık ve 8 haftalıkken. Yeterli etkinliği sağlamak için, ürün ile yapılan aşılamayı, yumurtlama döneminin başlangıcından önce inaktif bir aşı (Ulster 2C suşu) ile aşılama takip etmelidir.
Uygulama yöntemi:

Aşıyı sulandırmak ve hazırlamak için temiz soğuk su kullanın.
Aşının hazırlanması ve uygulanması için, antiseptik ve/veya dezenfektan içermeyen temiz malzemeler kullanın.
Aşı çözeltisini kullanmadan önce tabletlerin tamamen çözünmesi bekleyin. Sulandırılmış aşı mavi bir çözeltidir ve yüzeyi üzerinde ince bir köpük tabakası oluşabilir.

- Bireysel aşılama: oküler kullanım

1.000 kanatlı için, 1.000 dozluk bir tableti dezenfektan ve/veya antiseptik içermeyen temiz bir kapta hazırlanan 50 ml kaynatılmış ve soğutulmuş klorsuz içme suyu içinde çözün. Tabletin tamamen çözülmesini bekleyin, daha sonra aşı çözeltisini damlalığa aktarmak için bir şırınga kullanın. Aşının hayvanlardan ayrı temiz bir alanda hazırlanması tavsiye edilir.
50 µl damlalar uygulamak üzere derecelendirilmiş bir damlalık kullanın.
Her bir kanatlının gözüne bir damla aşı çözeltisi damlatın, damla yayılana kadar bekleyin ve sonra kanatlıyı serbest bırakın.

- Toplu aşılama: oral kullanım:

1.000 kanatlı için, 1000 dozluk bir tableti bir ila iki saat içinde tüketilecek klorsuz içme suyu hacmi içinde çözün.
Şebeke suyu kullanırken, klorun izlerini nötralize etmek için, aşı ile temas eden tüm suyu litre başına 2.5 g oranında yağsız süt tozu ile arıtın.
Aşı çözeltisini kanatlılara dağıtın. Aşılanacak kanatlılar aşılamadan önce iki saat boyunca susuz bırakılmalıdır.

- Toplu aşılama: kaba püskürtme uygulaması:

1.000 kanatlı için, 1000 dozluk bir tableti kullanılan püskürtücü tipine (basınçlı püskürtücü veya döner konili püskürtücü) uygun klorsuz içme suyu hacmi içinde çözün.
Mikro damlacıklar (ortalama damla çapı 80-100 µm) üretebilen bir püskürtücü kullanarak aşı çözeltisini hayvanların üzerine püskürtün.
Uygun aşı dağılımı için, püskürtme sırasında kanatlıların sıkıca birbirine yakın tutulduğundan emin olun. Püskürtme uygulaması sırasında kümesin havalandırma sistemi çalışmıyor olmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yalnızca sağlıklı kanatlıları aşılayın.
Aşı virüsü aşılanmamış kanatlılara yayılabilir. Aşılanmamış kanatlıların aşılanmış kanatlılardan aşı virüsü ile enfeksiyonu herhangi bir hastalık belirtisine neden olmaz. Bunun yanı sıra, laboratuvarda yapılan bir virülansa reversiyon çalışması, aşı virüsünün tavuklarda 10 pasajdan sonra herhangi bir patojenik özellik kazanmadığını göstermiştir. Bu nedenle, mevcut bilgilere göre, aşılanmamış kanatlılara yayılma güvenli olarak kabul edilebilir.

Yumurtlama periyodunda kullanımı: Yumurtlama dönemindeki kanatlılarda kullanılmamalıdır.
Yumurtacı ve damızlık yarkalarda, inaktif rapel aşının prospektüsüne bakınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanılmasında, bu aşının güvenlilik ve etkinliğine ilişkin hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, bu aşıyı başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün öncesi veya sonrasında kullanmak için olgu bazında karar verilmesi gerekir. Bu ürünün kullanımı için verilen/tavsiye edilen sulandırıcı veya bileşenler hariç diğer ürünlerle karıştırmayınız. Tabletlerin çözünmesi için kullanılan suda ve malzemelerde dezenfektan ve/veya

antiseptik varlığı etkili bir aşılama ile geçimli değildir. Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Önerilen aşı dozunun 10 katının uygulanmasından sonra hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.) et için: Sıfır gün.
Yumurta için: Sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Aşı çözeltisi kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Newcastle hastalığı virüsü insanlarda geçici bir konjunktivite neden olabilir. Bu nedenle, aşı süspansiyonunun hazırlanması ve uygulanması sırasında, güncel Avrupa standartlarına uygun solunum ve göz koruma ekipmanı kullanılması tavsiye edilir. Daha ayrıntılı bilgi için üreticiye başvurun.
Aşılamadan sonra eller yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Soğuk zincirde (2°C - 8°C) saklayın ve taşıyın. Dondurmayınız. Blisterden çıkarıldıktan sonra kullanılmayan tabletleri saklamayın. Blisterleri kutusunda saklayın.
Satış için ambalajlanmış olarak veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: 2 saat.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Karton kutu içerisinde; her bir tableti 1000 doz içeren 10 tabletlik 1 adet poliamid - alüminyum PVC/alüminyum blister ve her bir tableti 2000 doz içeren 10 tabletlik 1 adet poliamid - alüminyum PVC/alüminyum blister şeklinde satışa sunulmuştur.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir.
Ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır. Kullanılmamış ürünlerin imhası ile ilgili olarak veteriner hekime danışınız. Bu önlemler çevre sağlığını korumada yardımcı olacaktır. Balıklar ve diğer su canlıları için tehlikeli olduğundan su kaynaklarına karışmaması için gerekli önlemler alınmalıdır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.01.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 05.01.2023

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 – FRANCE

Phibro Animal Health Corporation USA ve onun bağlı kuruluşlarından alınan lisans kapsamındaki teknoloji kullanılarak üretilmiştir.

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
AVINEW NEO
Tavuklar için efervesan tablet
Newcastle hastalığına karşı aktif immünizasyon

BİLEŞİMİ:
Bir doz aşağıdakileri içerir:
Etkin madde:
Canlı Newcastle hastalığı virüsü, VG/GA-AVINEW suşu.....≥5, 5 – 7,0 $\log_{10}$ EID_{50}(*)
(*) EID_{50}: Yumurtaların %50'sini enfekte eden doz.
Yardımcı maddeler: (Liyofilize bileşen başına ml'de)
Brilliant blue (Parlak mavi) FCF (E 133).....112,5 µg

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Broiler piliçlerde: Oküler yol (göz damlası uygulaması) veya okülo-nazal yol (kaba püskürtme uygulaması) ile primer aşılama: bir günlük yaştan itibaren.
Oral yolla (içme suyu uygulaması) rapel aşılama: 2 ila 3 haftalıkken.
Yumurtacı ve damızlık yarkalarda: Oküler yol (göz damlası uygulaması), okülo-nazal yol (kaba püskürtme uygulaması) veya oral yol (içme suyu uygulaması) ile iki uygulama: 4 haftalık ve 8 haftalıkken. Yeterli etkinliği sağlamak için, ürün ile yapılan aşılamayı, yumurtlama döneminin başlangıcından önce inaktif bir aşı (Ulster 2C suşu) ile aşılama takip etmelidir.

Uygulama Yöntemi:
Bireysel aşılama: oküler kullanım: 1.000 kanatlı için, 1.000 dozluk bir tableti dezenfektan ve/veya antiseptik içermeyen temiz bir kapta hazırlanan 50 ml kaynatılmış ve soğutulmuş klorsuz içme suyu içinde çözün. Her bir kanatlının gözüne bir damla aşı çözeltisi damlatın, damla yayılana kadar bekleyin ve sonra kanatlıyı serbest bırakın.
Toplu aşılama: oral kullanım: 1.000 kanatlı için, 1000 dozluk bir tableti bir ila iki saat içinde tüketilecek klorsuz içme suyu hacmi içinde çözün. Şebeke suyu kullanırken, klorun izlerini nötralize etmek için, aşı ile temas eden tüm suyu litre başına 2.5 g oranında yağsız süt tozu ile arıtın. Aşı çözeltisini kanatlılara dağıtın. Aşılanacak kanatlılar aşılamadan önce iki saat boyunca susuz bırakılmalıdır.
Toplu aşılama: kaba püskürtme uygulaması: 1.000 kanatlı için, 1000 dozluk bir tableti kullanılan püskürtücü tipine (basınçlı püskürtücü veya döner konili püskürtücü) uygun klorsuz içme suyu hacmi içinde çözün. Mikro damlacıklar (ortalama damla çapı 80-100 µm) üretebilen bir püskürtücü kullanarak aşı çözeltisini hayvanların üzerine püskürtün.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.) et için: Sıfır gün.
Yumurta için: Sıfır gün.

GENEL UYARILAR:
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Phibro Animal Health Corporation USA ve onun bağlı kuruluşlarından alınan lisans kapsamındaki teknoloji kullanılarak üretilmiştir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Soğuk zincirde (2°C - 8°C) saklayın ve taşıyın. Blisterden çıkarıldıktan sonra kullanılmayan tabletleri saklamayın. Blisterleri kutusunda saklayın. Dondurmayınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 05.01.2023

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
Karton kutu içerisinde; her bir tableti 1000 doz içeren 10 tabletlik 1 adet poliamid - alüminyum PVC/alüminyum blister şeklinde satışa sunulmuştur.

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli- İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST – FRANCE

Seri No:

Son Kull. Ta.:

Boehringer Ingelheim (logo)