1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
AVISAN SECURE Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Doz başına (0,5 ml):
Aktif Madde:
İnaktif Salmonella enteritidis, PT4 suşu…… MAT ≥ 1/13*
İnaktif Salmonella typhimurium, DT104 suşu…….. MAT ≥ 1/40*
*SPF civcivlerin aşılanmasından sonra plakalarda Mikroaglütinasyon tekniği ile elde edilen titre.

Adjuvan:
Sıvı parafin..... 94,6 mg
Montanide-888..... 12,5 mg

Yardımcı maddeler:
Tiyomersal ..... 0,05 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk emülsiyon, beyaz homojen emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler
Kanatlı (Tavuklar- yumurtacı ve damızlık civcivler)

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Yumurtacı ve damızlık civcivlerde *Salmonella enteritidis* ve *Salmonella typhimurium*'a karşı aktif immünizasyon sağlamak amacı ile kullanılır. Söz konusu mikroorganizmaların neden olduğu iç organ enfeksiyonlarının azaltılmasının yanı sıra bağırsak kolonizasyonu, fekal atılım ve ovaryum yoluyla vertikal bulaşmanın azaltılması için.
Bağışıklık süresi: İkinci aşılamadan sonra 28-33 haftaya kadar (hayvanlar 45-50 haftalıkken) hayvanlarda iç organ invazyonlarında, bağırsak kolonizasyonunda, lezyon ve semptomlarında (*Salmonella typhimurium* açısından) azalmasının yanı sıra ovaryum yolu ile dikey bulaşmada azalma gözlenmiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar
Yumurtlama periyodu başladıktan sonra aşının uygulanmasının etkileri araştırılmamıştır, bu nedenle yumurtlama döneminde kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Bu aşının kullanımı *Salmonella gallinarum / pullorum* kontrol programlarını etkileyebilir, çünkü hayvanlar benzer enfeksiyonlara maruz kalıp kalınmadığını tespiti için kullanılan aglütinasyon testlerinde hatalı pozitif reaksiyon verebilirler.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Uygulama için steril materyaller kullanınız.

(ii) Ürünü Uygulayana İlişkin Özel Uyarılar
Kullanıcı için: Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Kazara insana enjeksiyon şiddetli ağrı ve şişliğe neden olabilir, özellikle eklem veya parmağa enjekte edildi ise, nadiren de olsa acilen tıbbi yardım alınmaması durumunda etkilenen parmağın kaybı ile sonuçlanabilir. Çok az miktarda dahi olsa, bu veteriner tıbbi ürün ile enjeksiyon durumunda acil tıbbi yardım alınız ve ürün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösterin. Tıbbi müdahaleden 12 saat sonra ağrı halen devam ediyorsa tekrar tıbbi destek alınız.
Hekim için: Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Düşük miktarda bile enjekte edilse, şiddetli şişmeye ve bunun sonucunda iskemik nekroz ve uzvun kaybına neden olabilir. ACİL cerrahi müdahale gerekir, özellikle parmak pulpası veya tendona yayılım var ise enjeksiyon bölgesinin ensizyon ve irrigasyonu gerekebilir.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşının uygulanmasına bağlı olarak hayvanların genel hareketliliklerinde hafif azalma görülebilir ve istisnai olarak hayvanların yaklaşık %7'sinde en fazla 2 gün süreyle orta derecede depresyon olabilir. Öte yandan, aşı adjuvan içerdiği için, aşılama bölgesinde çapı 1 cm'den küçük şişlik şeklinde hafif bir reaksiyon görülebilir, aşılamadan sonra 7 hafta içerisinde herhangi tedavi gerektirmeden tamamen kaybolur.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Bu ürünün yumurtlama başladıktan sonra uygulanmasının etkileri araştırılmamıştır. Bu nedenle yumurtlama dönemindeki hayvanlarda kullanmayınız.
Uygun görülürse hayvanların üretimde olmadığı, dinlenme dönemi olan tüy dökümü zamanında kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünler ile kullanıldığındaki güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Bu aşının herhangi bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasının kararı vakaya göre verilmelidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
0,5 ml/hayvan dozunda kas içi yolla göğüs kasına uygulanır.
Tavsiye edilen aşılama programı: Birinci doz 10 haftalık yaşta, ikinci doz 17. haftada uygulanır.
Aşının 15-25 ºC 'de uygulanması tavsiye edilir. Kullanmadan önce çalkalayınız.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Aşırı dozda aşı uygulamasına bağlı olarak hayvanların genel aktivitesinde hafif azalma görülebilir ve kanatlıların yaklaşık %24'ünde en fazla 3 gün süren orta derece depresyon olabilir. Öte yandan aşı adjuvan içerdiğinden, aşırı doz uygulanan hayvanlarda aşılama bölgesinde çapı 1-3 cm arasında değişen şişlik şeklinde hafif bir reaksiyon görülebilir, bunlar herhangi tedaviye gerek kalmadan 8. haftada belirginliklerini yitirir ve 12. haftada tamamen kaybolur.

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

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: İnaktif bakteriyel aşılar.
ATCvet kodu: QI01AB01.
Bu aşının ana immünoljik özelliği civcivlerde, (yumurtacı ve damızlıklarda) *Salmonella enteritidis* ve *Salmonella typhimurium*'a karşı aktif bağışıklığın uyarılmasıdır.
Hijyen ve biyogüvenlik önlemleri ile iyi üretim uygulamaları ve iyi veya yeterli proflaksi Salmonella kaynaklı enfeksiyonların azaltılmasını hedefleyen kontrol programlarında yüksek önem taşır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Sıvı parafin
Polisorbat 80
Polisorbat 20
Montanide-888
Tiyomersal
Simetikon
Fosfat tampon solüsyonu

6.2. Geçimsizlikler

Diğer ürünler ile karıştırmayınız.

6.3. Raf ömrü

Ambalajlanmış veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay
Ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.

6.4. Muhafaza şartları

2 ºC – 8 °C'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1000 dozluk (500 ml) yüksek yoğunluklu PET şişeler, kauçuk tıpa ve alüminyum kapakla kapatılır. Kutusuzdur.

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

HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİC. LTD. ŞTİ. Y. Dudullu Mh. Necip Fazıl Bulvarı Keyap Çarşı Sit. B 2 Blok, No:44/29 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00
Web adresi: www.hipra.com

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: -

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:

13.07.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

07.11.2024