ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Avishield IB H120 Göz-burun, sprey ve içme suyunda kullanım için liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Bir doz için;
Aktif maddeler:
Kanatlı infeksiyöz bronşitis canlı zayıflatılmış virüsü,
Massachusetts serotipi, suş H-120 $10^{3.5} – 10^{4.5}$ EID_{50}*
*EID_{50} = %50 Embriyo infektif doz

Yardımcı maddeler
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Göz-burun, sprey ve içme suyunda kullanım için liyofilizat
Krem renkli liyofilizat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef türler
Tavuklar (etlik, yumurtacı ve damızlıklar)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Solunum yolunda klinik belirtilerle kendini gösterebilen Massachusetts serotipi kanatlı infeksiyöz bronşitis virüsünün yol açtığı enfeksiyon nedeniyle siliyer hareketinde oluşan olumsuz etkiyi azaltmak amacıyla tavuklara (etlik, yumurtacı ve damızlıklar) aktif olarak bağışıklık kazandırmak için kullanılır.
Bağışıklık başlangıcı: aşılama sonrası 3 hafta
Bağışıklık süresi: aşılama sonrası 8 hafta

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sürüdeki tüm kanatlılar aynı zamanda aşılanmalıdır.
Aşı suşu, aşılanmamış ve riske açık tavuklara aşılamanın ardından en az 10 gün boyunca yayılabilir. Aşı virüsü klinik belirtilere yol açmaz. Aşı virüsünün hedefte olmayan, riske açık türlere yayılması da olasıdır. Aşı suşunun aşılanmamış kanatlılara veya riske açık türlere yayılmasını mümkün olduğu kadar önlemek için veterinerler ve çiftçiler uygun tedbirleri almalıdır.

ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşıyı sulandırırken ve uygularken dikkatli olunmalıdır. Aşıyı uyguladıktan sonra ellerinizi ve ekipmanı yıkayın ve dezenfekte edin. Aşıyı püskürterek uygulayan personel ve püskürtme sırasında orada bulunanlar göz korumalı bir maskeden oluşan kişisel koruyucu ekipman giymelidir.

iii)Diğer uyarlar

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)
Aşılamanın ardından 3 ile 10 gün boyunca solunum yolunda hırıltı oluşması gibi geçici solunum yolu rahatsızlıklarına sıkça rastlanır. Bu belirtiler kendiliğinden düzelir ve tedavi gerektirmez.
Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- *Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)*
- *Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)*
- *Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)*
- *Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)*
- *Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)*

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlayan kanatlılara ve yumurtlama dönemi başlamadan önceki 4 hafta boyunca uygulamayın.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünleriyle birlikte kullanılma durumundaki güvenliğine ve etkinliğine dair bilgi yoktur. Dolayısıyla bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerinin öncesinde veya sonrasında uygulanmasına dair kararlar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Kaba püskürtme veya okulonazal kullanım:Yaşın ilk gününden itibaren.
İçme suyunda kullanım: Yaşın yedinci gününden itibaren.
1. Sprey ile uygulama
1000 doz aşı 150-300 ml saf su içinde süspansiyon yapılması önerilir. Sulandırılacak doz sayısı sürüdeki kanatlı sayısına eşit olmalıdır.
Sulandırmada kullanılacak su hacmi kanatlılara püskürtme yapıldığında eşit dağılımı sağlamalıdır ve bu da aşılanacak kanatlıların yaşına ve yönetim sistemine bağlı olarak değişecektir.
Sulandırılmış aşı süspansiyonu doğru sayıdaki tavukların üstüne kaba sprey kullanılarak (ortalama damlacık boyutu 150 - 170 mikron) 30 - 40 cm mesafeden eşit şekilde püskürtülmelidir. Aşılama sırasında tavuklar tercihen küçük bir alanda loş ışık altında bir arada olmalıdır. Sprey aletinde tortu, korozyon ve dezenfektan kalıntısı olmamalı ve alet sadece aşılama amacıyla kullanılmalıdır.
2. İçme suyuyla uygulama:
Aşı süspansiyonunu içinde klor, diğer dezenfektanlar veya impüriteler bulunmayan, serin ve temiz suda, aşılanacak kanatlı sayısına eşit sayıdaki dozda hazırlayın.
Aşıyı sulandırma işlemi kullanımın hemen öncesinde yapılmalıdır.
Sulandırmada kullanılacak suyun hacmi tavukların yaşına, türüne, yönetim uygulamasına ve hava koşullarına göre değişir.
Daha genç bir yaş kategorisindeki (üç haftalığa kadar) tavukların aşılanmasında kullanılacak aşı süspansiyonunu hazırlamak için gereken su miktarı aşağıdaki kurala göre belirlenir:
- Her bin adet tavuk sayısı 1 kabul edilerek ,bu sayı yaş/gün sayısıyla çarpılır (örneğin 7 günlük 1000 tane tavuk için = 1 x 7 = 7 L)
Aşının 1,5 – 2,5 saat içinde içilecek su miktarında sulandırılması önemlidir (farklı içme suyu sistemleri dikkate alınmalıdır).

Kanatlıların susamasını sağlamak için aşılama öncesinde 2 saat süreyle (barınaktaki/ortamdaki hava sıcaklığına bağlı olarak) içme suyu kaynağını kesin.
Aşılama sırasında yem bulundurduğunuzdan emin olun, aksi halde kanatlılar su içmez.
İçme suyu sistemi temiz olmalı, içinde klor, diğer dezenfektanlar veya impüriteler bulunmamalıdır.
3. Göz-burun yolu ile uygulama:
1000 doz aşı ile 100 ml saf su içinde süspansiyon hazırlayın.
Sulandırılmış aşı için önerilen doz her bir hayvan için, yaşından, ağırlığından ve türünden bağımsız olarak 0,1 ml, yani iki damladır. Göze bir damla ve burun deliğine de bir damla damlatın.
Daha küçük cinslerdeki 1 ila 14 günlük tavukların aşılanmasında 25 µl'lik damlalar uygulanmalıdır; yani her bir göze birer damla (toplamda 0,05 ml) ve her bir burun deliğine birer damla (toplamda 0,05 ml) uygulayın.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar(gerekli ise)
Önerilen aşı dozunun 10 katı uygulandıktan sonra bölüm 4.6'de belirtilenler dışında hiçbir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri(sıfır gün olanlar da dâhil)
0(sıfır)gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kanatlılar, tavuklar için immünolojik ürünler, canlı viral aşılar, kanatlı infeksiyöz bronşitis virüsü
ATC vet kodu: QI01AD07
Aşı. tavuklarda Massachusetts serotipindeki kanatlı infeksiyöz bronşitis virüsü suşlarına karşı aktif bağışıklık sağlamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Povidon K-25
Bakto pepton
Monosodyum glutamat
Potasyum dihidrojen fosfat
Potasyum hidroksit
Dekstran 40 000
Sukroz

6.2 Geçimsizlikler
Bu aşıyı diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
-Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 18 ay.
-İçme suyu ile sulandırıldıktan sonraki raf ömrü :3 saattir.

6.4. Muhafaza şartları
2-8 C° arasında buzdolabında, ışıktan korumak için orjinal ambalajında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Aşı, bromobütil kauçuk tıpa ve alüminyum kapaklarla kapatılan 4 ml veya 10 ml'lik renksiz Tip I cam şişelerde;
1000 dozluk aşı içeren 4 ml'lik 10 şişe karton kutu,
2500 dozluk aşı içeren10 ml'lik 10 şişe karton kutu,
5000 dozluk aşı içeren 10 ml'lik 10 şişe karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

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

7.PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Huvepharma Turkey Hayvan Beslenmesi ve Sağlığı Hizmetleri A.Ş.
Esentepe Mah. Cevizli D100 Güney Yanyol No:25/144 Soğanlık- Kartal / İstanbul

8.PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ : 26.03.2024

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :