1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
AVISHIELD IBD INT Göz-burun ve içme suyunda kullanım için liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Bir doz için;
Aktif maddeler:
Tavuk İnfeksiyöz Bursal Hastalığı canlı zayıflatılmış virüsü (Gumboro hastalığı),
Intermediate suş VMG 91 $10^{4.0} – 10^{5.0}$ $TCID_{50}$*
*$TCID_{50}$ = %50 Doku kültürü infektif doz

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Göz-burun ve içme suyunda kullanım için liyofilizat
Kırmızımsı krem renkli liyofilizat

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

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavuk İnfeksiyöz Bursal Hastalığı (IBD) virüslerinin yol açtığı ölümleri ve klinik hastalıkları önlemek amacıyla anneden gelen antikor taşıyan riske açık tavuklara (etlik, yumurtacı ve damızlıklar) aktif bağışıklık kazandırmak için.
Tavuklar 8 günlükten itibaren aşılanabilir.
Bağışıklık başlangıcı: aşılama sonrası 14 gün
Bağışıklık süresi: aşılama sonrası 28 gün

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bölüm 4.9'a bakınız.
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
<u>i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar</u>
Aşı suşu, aşılanmamış ve riske açık tavuklara aşılamanın ardından en az 10 gün boyunca yayılabilir. Bu yayılma klinik belirtilere yol açmaz ama virülensin kısmen yeniden ortaya çıkmasıyla sonuçlanabilir.
Aşı virüslerinin hedefte olmayan riske açık türlere yayılması da olasıdır.
Aşı virüsünün aşılanmamış tavuklara yayılmaması için dikkatli olunmalıdır. Aşı suşunun yayılmasını önlemek amacıyla sürüdeki tüm tavuklar aynı zamanda aşılanmalıdır. Aşılanmış tavuklar aşılanmamış olanlara temas etmemelidir. Dolayısıyla, aşılanmamış sürülere yayılmayı önlemek için hijyen tedbirleri alınmalıdır. Tesisteki tüm tavukların aşılanması önerilir. Yeni üretim döngüsünden önce barınak temizlenip dezenfekte edilmelidir.
Aşı virüsü tavuklarda timüs, dalak, böbrek, bursa, sekal tonsil ve ön mide/taşlık gibi organlara, bu organlarda patolojik değişikliğe yol açmadan yayılabilir.

ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşılamadan sonra ellerinizi ve ekipmanı yıkayın ve dezenfekte edin.

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)
Aşılamadan sonra herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlayan tavuklara 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
Her tavuğa içme suyu yoluyla veya okulonazal yoldan bir doz aşı verilmelidir. Aşı 8 günlükten itibaren bütün tavuklarda güvenle kullanılabilir.
Doğru aşılama tarihi anneden gelen antikorların durumu, tavuğun türü, enfeksiyon riski ve yönetim koşulları gibi birkaç etkene bağlıdır.
Anneden gelen antikorlar (maternal antikor) canlı IBD aşılarının tetiklediği bağışıklığı engelleyebilir. Dolayısıyla, aşılama için en uygun yaş sürüdeki Avian IBD virüsüne karşı maternal antikor düzeyine ve Avian IBD virüsü aşı suşunun maternal antikor varlığında istenen bağışıklık düzeyini sağlayabilme becerisine göre belirlenir. Maternal antikor titresinin etkili aşılamaya izin verecek kadar azaldığı ("kırılım titresi") yaşı tahmin etmek için en az 18 civcivden alınan serum örneklerinin serolojiyle ve "Deventer Formülü" uygulanarak test edilmesi önerilir.
Bireysel vakalarda aşılama için en uygun yaşı hesaplama örnekleri ve Deventer Formülünün nasıl kullanılacağına dair detaylı bilgi *De Witt 2001: Gumboro hastalığı: Aşılama için en uygun zamanın Deventer Formülü ile belirlenmesi*'nde bulunabilir ya da pazarlama yetkilisinden temin edilebilir.
"Deventer Formülü" için kırılım titresi olarak 125 alınmalıdır (IDEXX standardı ELISA). Başka ELISA setleri kullanılıyorsa, elde edilen titre değerleri ELISA seti ile elde edilen titreye göre düzeltilmelidir.
Sürüdeki maternal antikor düzeylerinin son derece homojen olması aşılama için doğru zamanı belirlemek amacıyla önemlidir ve aşının daha iyi bir aktif bağışıklık oluşturmasını temin eder. Tavuklardaki antikor düzeylerinin çok değişken olduğu (örn: CV'nin %30'dan fazla olduğu) veya hayvanların farklı kaynaklardan sağlandığı homojen olmayan bir sürüde, aşılamanın tekrarlanması önerilir. Bu durumda, birinci ve ikinci aşılamanın zamanlaması serum örneklerinin iki titre değerini temel alarak ve Deventer formülünü kullanarak aynı anda belirlenmelidir. Numune alma gününde toplanan toplam serum sayısının iki yüzdesini temsil eden iki serum numunesi için yukarıdaki titre değerleri seçilmelidir. Aynı zamanda toplam serum sayısının yüzdeleri, sürüde aşılamanın birinci ve ikinci tahmini yaşta etkili olacağı tavuk yüzdelerine karşılık gelmelidir.
1. İçme suyuyla uygulama:
Aşı süspansiyonunu içinde klor, diğer dezenfektanlar veya impüriteler bulunmayan, serin ve temiz suda, aşılanacak tavuk sayısına eşit sayıdaki dozda hazırlayın.
Aşılanacak tavuk sayısına en uygun ticari takdim şekli seçilmelidir. Dozlar arasında kalan hayvan sayılarında daha fazla dozu içeren flakon kullanılmalıdır.
Aşı süspansiyonu kullanımın hemen öncesinde yapılmalıdır.

Aşılanacak tavuk sayısı için doğru su miktarını belirleyin. Sulandırmada kullanılacak suyun hacmi tavukların yaşına, cinsine, yönetim uygulamasına ve hava koşullarına bağlıdır. Aşı, farklı tipteki içme suyu sistemleri de dikkate alınarak 1,5 ila 2,0 saat içinde içilecek miktarda suda çözünmelidir.
Aşıyı sulandırmada kullanacağınız su miktarını belirlemek için, aşılamanın bir gün öncesinde iki saatlik bir süre içinde içilen su miktarını ölçün.
Daha genç (üç haftalığa kadar) tavukların aşılanmasında, aşıyı tavuğun gün sayısı cinsinden yaşına uygun litredeki soğuk ve temiz suya ekleyin (örneğin 8 günlük 1000 tane tavuk için 8 litre gerekir).
Tavukların susamasını sağlamak için aşılama öncesinde en çok 2 saat süreyle içme suyu kaynağını kesin (hava sıcaklığına, tavuğun türüne, cinsine, yönetimine ve hava koşullarına bağlı olarak su içme davranışı değişir).
İçme suyu sistemi doğru çalışmalı, temiz olmalı, içinde klor, diğer dezenfektanlar veya impüriteler bulunmamalıdır. Gerekirse suyu kapatınca ortamdaki ışığı azaltın. Aşıyı içme suyu sistemine verdikten sonra da ışığı açın. Işık yoğunluğunun artması tavukları yiyecek ve su aramaya iter.
Aşılama sırasında yem bulundurduğunuzdan emin olun, aksi halde tavuklar su içmez.
Aşı tüketildikten sonra yönetim uygulamalarına her zamanki gibi devam edin. Bu aşılama yaklaşımı sürünün daha dengeli şekilde aşılanmasını sağlayacak ve tavukları fazla strese sokmayacaktır. Dolayısıyla bu aşılama metodu üretim göstergelerinde daha az düzeyde istenmeyen etki oluşturur.
2. Göz-burun yolu ile uygulama:
1000 doz aşı ile 100 ml saf su içinde süspansiyon hazırlayın.
Sulandırılmış aşı için önerilen doz her bir tavuk için hayvanın yaşı, ağırlığı ve türünden bağımsız olarak 0,1 ml, yani iki damladır. Bir damlasını göze ve bir damlasını da burun deliğine damlatın.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar(gerekli ise)
On kat aşırı doz herhangi bir istenmeyen etkiye yol açmamaktadır.

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

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Tavuk infeksiyöz bursal hastalığı canlı virüsü (Gumboro hastalığı) aşıları.
ATCvet kodu: QI01AD09
Aşı, Tavuk İnfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsüne karşı aktif bağışıklık meydana getirir.

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

6.2 Geçimsizlikler
Aşıyı diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 2 yıl
Talimatlara göre sulandırılma sonrası raf ömrü: 3 saat

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 içeren 10 ml'lik 10 şişe karton kutu,
5000 dozluk aşı içeren 10 ml'lik 10 şişe karton kutularda satışa sunulmuştur.
Tüm ambalaj şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasın 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 İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ :
31.05.2024

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :