1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AVISHIELD IBD PLUS içme suyunda kullanım için liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir doz için;

Aktif maddeler:

İnfeksiyöz Bursal Hastalığı canlı zayıflatılmış virüsü,
Intermediate plus suş G6 $10^{1.9} – 10^{3.2}$ EID_{50}*

*EID_{50} = %50 Embriyo infektif doz

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

İçme suyunda kullanım için liyofilizat. kızılımsı-krem renkli liyofilizat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Tavuklar (etlik civciv, yumurtacı ve damızlıkların civcivleri)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kanatlı İnfeksiyöz Bursal Hastalığı (IBD) virüslerine bağlı enfeksiyonun yol açtığı klinik hastalıkları ve bursal lezyonları azaltmak amacıyla anneden gelen antikor taşıyan (IDEXX teşhis setiyle belirlenmiş ≥ 500 ELISA ünitesi) tavuklara (etlik, yumurtacı ve damızlıklar) aktif bağışıklık kazandırmak için.
Tavuklar 10 günlükten itibaren aşılanabilir.

Bağışıklık başlangıcı: aşılama sonrası 2 hafta
Bağışıklık süresi: aşılama sonrası 5 hafta

4.3 Kontrendikasyonlar

Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

<u>i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar</u>

Aşı virüsü suşu aşılanmanın ardından en az 5 gün boyunca riske açık ve aşılanmamış tavuklara yayılabilir. Aşı virüsünün yayılması klinik enfeksiyon belirtileri oluşturmaz.
Aşı virüslerinin hedefte olmayan riske açık türlere yayılması da olasıdır.
Aşı suşunun aşılanmamış kanatlılara sıçramasını önlemek için uygun tedbirler alınmalıdır. Virüs suşunun bir kanatlıdan diğerine yayılmasını önlemek için sürüdeki tüm kanatlılar aynı anda aşılanmalıdır. Aşılanmış kanatlılar aşılanmamış kanatlılara temas etmemelidir. Dolayısıyla, aşı suşunun aşılanmamış kanatlılara yayılmasını önlemek için çiftçiler mümkün olduğunca uygun tedbirleri almalıdır. Tesisteki bütün kanatlıların aşılanması önerilir. Barınak bir sonraki üretim döngüsünden önce dezenfekte edilmelidir.

Bu aşının IBDV'nin bir intermediate plus suşu olması nedeniyle, aşı ancak epidemiyolojik bir ihtiyaç olduğunun belirlenmesi halinde kullanılmalıdır.

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

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)
Laboratuar araştırmalarında, önerilen aşı dozunun 10 kat aşırı doz uygulamasından 7 gün sonra Bursa Fabrisiusda çok yaygın şekilde lenfosit eksikliği görüldü (foliküllerin %26-50'si). Aşılama sonrası 21. günden itibaren lenfositin yeniden çoğaldığı gözlemlendi. Aşılama sonrası 28. günde hala biraz yetersizlik vardı (foliküllerin %1-25'i). Bursa Fabrisiusun tekrar tamamen lenfosit dolması aşılamadan 35 gün sonra gerçekleşti.
Aşıya bağlı lenfosit azalması bağışıklığın baskılanmasıyla ilişkili değildi.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde belirlenmiştir:
- 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
Her tavuğa MDA düzeyine bağlı olarak 10 günlükten itibaren içme suyu yoluyla bir doz aşı uygulanmalıdır.
En uygun aşılama tarihi, örneğin anneden gelen antikorların durumu, kanatlının türü, enfeksiyon riski, barınak ve yönetim koşulları gibi birtakım faktörlere göre belirlenir.
Anneden gelen antikorlar (MDA) canlı IBD aşılarının tetiklediği bağışıklığı engelleyebilir. Bu nedenle, aşılama için en uygun yaş sürüdeki IBD virüsüne karşılık MDA seviyesine ve kanatlı IBD virüsü aşı suşunun MDA'nın varlığında istenen bağışıklık düzeyini sağlayabilme becerisine göre belirlenmelidir. MDA 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. MDA titresinin yüksek seviyede olması bekleniyorsa, serum numunesi alma işlemi daha sonra (örneğin 7 günlükken) yapılmalıdır çünkü aşılama için uygun yaş tahmini bu şekilde yapıldığında numunelerin yumurtalar çatladıktan hemen sonra alındığı duruma göre daha güvenilir sonuç verir. Kırılım titresi 500 ELISA birimi (standart IDEXX teşhis setleriyle belirlenmiş) olarak alınmalıdır. Başka ELISA setleri kullanılıyorsa, elde edilen titre değerleri ELISA seti ile elde edilen titreye göre düzeltilmelidir.

"Deventer formülü"

Aşılama yaşı = {(log2 kanatlı titresi % - log2 kırılım titresi) x t} + numunenin alındığı yaş + düzeltme 0-4

Burada
Kanatlı % = sürünün etkili şekilde aşılanabilecek yüzdesi (MDA titresi kırılım titresinden düşük olmalı)
Log2 kanatlı titresi % = kullanılacak ELISA titresi, numune alma tarihinde alınmış olan tüm serum örneklerinin antikor titreleri düşükten yükseğe doğru sıralandıktan sonra örneklerin belli bir yüzdesindeki en yüksek ELISA titresidir. Toplam serum sayısının yüzdesi, sürüde etkili şekilde aşılanabilecek yüzdeye karşılık gelmelidir (MDA titresi kırılım titresinden düşük olmalı).
Kırılım titresi = kullanılan aşı suşuna özgü kırılım titresi (ELISA)
T = Serum numunelerinin alındığı tavuk cinsindeki antikorların yarılanma süresi (ELISA).
Numunenin alındığı yaş = numune sırasında kanatlıların yaşı
Düzeltme 0-4 = Numunenin yumurta çatlamasının hemen ardından 4. güne kadar geçen zaman içinde hangi gün alındığına bağlı olarak eklenmesi gereken gün sayısı.

Aşılama için en uygun yaşı hesaplama örnekleri ve "Deventer Formülünün" nasıl kullanılacağına dair detaylı bilgi literatürde bulunabilir (De Witt 2001: Gumboro hastalığı: Aşılama için en uygun zamanın Deventer Formülü ile belirlenmesi) ya da yetkiliden temin edilebilir.

<u>İçme suyuyla uygulama:</u>
* Aşı süspansiyonunu içinde klor, diğer dezenfektanlar veya katışıklar bulunmayan, az miktarda serin ve temiz suda, aşılanacak kanatlı sayısına eşit sayıdaki dozda hazırlayın. Doz sayısının aşılanacak kanatlı sayısına eşit sayıda olmasına yetecek aşı şişesi kombinasyonu kullanın. Kanatlı sayısı iki standart doz arasında kalıyorsa, bir fazla doz uygulanmalıdır.
* Aşı süspansiyonu kullanımın hemen öncesinde yapılmalıdır.
* Suyun hacmini aşılanması gereken kanatlı sayısına göre ölçün. Sulandırmada kullanılacak suyun hacmi kanatlıların yaşına, türüne, barınma koşullarına ve hava koşullarına göre değişir.
* Aşı süspansiyonunun yapılacağı su miktarı 1,5 ile 2,0 saatlik süre içinde tüketilen su kadar olmalıdır (farklı içme suyu sistemleri dikkate alınmalıdır).
* Aşı süspansiyonunun yapılacağı su miktarını belirlemek için aşılamanın bir gün öncesinde, iki saatlik süre içinde tüketilen suyun hacmini ölçün.
* Daha genç (3 haftalığa kadar) tavukların aşılanmasında, 1000 doz sulandırılmış aşıyı 1000 tavuk için tavuğun gün sayısı cinsinden yaşına denk litredeki soğuk ve temiz suya ekleyin (örneğin 10 günlük 1000 tane tavuk için 10 litre gerekir.
* Kanatlıların susamasını sağlamak için aşılama öncesinde en çok 2 saat süreyle içme suyu kaynağını kesin (hava sıcaklığına, kanatlının türüne, cinsine, yönetimine ve hava koşullarına bağlı olarak su içme davranışı değişir).
* İçme suyu sistemi temiz olmalı, içinde klor, diğer dezenfektanlar veya katışıklar bulunmamalıdır.
* Gerekirse suyu kapatınca ortamdaki ışığı azaltın. Aşıyı içme suyu sistemine verdikten sonra ışığı tekrar açın. Işık yoğunluğunun artması kanatlıları yiyecek ve su aramaya itecektir.
* Aşılama sırasında yeterince yem bulunduğundan emin olun. Kanatlılar yiyecek yemleri olmadığı zaman su içmezler.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar(gerekli ise)
10 kat aşırı doz uygulandıktan sonra Bölüm 4.6'da açıklananlar dışında hiçbir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

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

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Canlı kanatlı infeksiyöz bursal hastalık virüsü (Gumboro hastalığı)
ATCvet kodu: QI01AD09
Tavuklarda Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı aktif bağışıklık geliştirmek için.
Aşı suşu maksimum dozun 10 katı uygulandıktan sonra 28. günde 0.4 ortalama bursal lezyon puanına sahip bir orta derece plus suştur.

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

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

6.3 Raf ömrü
-Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 2 yıldır.
-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 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 İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
24.06.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ