ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Avishield ND B1
Göz-burun süspansiyon/içme suyunda kullanım için liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir doz için;

Aktif maddeler:

Newcastle hastalığı canlı lentojenik virüsü, Hitchner B1 suşu $10^{6.0} – 10^{7.0}$ $TCID_{50}$

$TCID_{50}$ = %50 Doku Kültürü İnfektif Doz

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Göz-burun süspansiyon/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

Newcastle hastalığı virüsüne bağlı enfeksiyonun yol açtığı ölümleri ve klinik belirtileri azaltmak amacıyla tavuklara (etlik, yumurtacı ve damızlıklar) aktif bağışıklık kazandırmak için.
Bağışıklık başlangıcı: Aşılama sonrası 3 hafta
Bağışıklık süresi: Aşılama sonrası 5 hafta

4.3 Kontrendikasyonlar

Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Anneden Geçen Antikorlar aktif bağışıklığın gelişimine engel olabilir. Anneden geçen antikorların yüksek seviyede olması beklenen sürülerde aşılama programı buna göre planlanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sürüdeki tüm tavuklar aynı zamanda aşılanmalıdır. Aşı suşu, aşılanmamış ve riske açık tavuklara aşılamanın ardından en az 10 gün boyunca yayılabilir. Bu yayılma klinik belirtilere yol açmaz. Aşı suşu virüsünün hedefte olmayan riske açık türlere yayılması da olasıdır. Aşı suşunun riske açık türlere yayılmasını mümkün olduğu kadar önlemek için veterinerler ve çiftçiler uygun tedbirleri almalıdır.
Aşı virüsü tavukların nefes borusu, dalak, böbrek, akciğer, sekal tonsil, onikiparmak bağırsağı ve beyin gibi organlarına bu organlarda hiçbir patolojik değişikliğe yol açmadan saçılabilir.

ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşının elleçlenmesi ve uygulanması sırasında dikkatli olunmalıdır.
Newcastle hastalığı virüsü, aşıyı uygulayan kişide hafif derecede geçici göz nezlesine yol açabilir.
Veteriner tıbbi ürünlerle çalışırken Avrupa standartlarında tam oturan maske ve göz korumasından oluşan kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir. Aşılanan tavuklarla ilgili personel genel hijyen ilkelerine uymalı (elleri yıkayıp dezenfekte etme, giysileri değiştirme, eldiven takma, botları temizleyip dezenfekte etme) ve yakın zamanda aşılanmış tavukların biyolojik atıkları ve tavukların dışkı içeren altlıkları ile çalışılırken özellikle dikkatli olmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)
Trakeada hırıltı gibi solunum güçlükleri intranazal/oküler uygulama yolundan sonra çok sık ortaya çıkar. Bu belirtiler en az iki hafta içinde sona erebilir.
-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 tavuklara ve yumurtlama dönemi başlamadan önceki 4 hafta boyunca kullanmayınız.

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 püskürtmeyle ve göz-burun yoluyla: 1 günlükten itibaren
İçme suyu yoluyla: 7 günlükten itibaren
Uygulama yöntemi hayvanların epizootiyolojik durumuna, yaş kategorisine ve sayısına göre değişir.

<u>1. Göz-burun yoluyla uygulama:</u>
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.
Daha küçük cinslerdeki 1 ila 14 günlük tavukların aşılanmasında 25 µl'lik 4 damla uygulanmalıdır; yani her bir göze birer damla (toplamda 0.05 ml) ve her bir burun deliğine birer damla (toplamda 0,05 ml) uygulayın.

2. İçme suyuyla uygulama:

Aşıyı, klor, diğer dezenfektanlar veya yabancı maddeler içermeyen serin ve temiz suda, aşılanacak tavuk sayısına karşılık gelen dozlarda sulandırın.

Aşılanacak tavuk sayısına en uygun ticari takdim şekli seçilmelidir. Dozlar arasında kalan hayvan sayılarında daha fazla flakon kullanılmalıdır.

Aşı süspansiyonu kullanımın hemen öncesinde yapılmalıdır.

Suyun hacmini aşılanması gereken tavuk sayısına göre ölçün.

Sulandırmada kullanılacak suyun hacmi tavukların yaşına, türüne, yönetim uygulamasına ve hava koşullarına göre değişir. Aşı süspansiyonunun yapılacağı su miktarını belirlemek için aşılamanın bir gün öncesinde, iki saatlik süre içinde tüketilen suyun hacmini ölçün.

Farklı içme suyu sistemleri dikkate alınarak aşı 1,5 – 2,0 saat içinde içilecek miktardaki suda çözdürülmelidir.

Daha genç (üç haftalığa kadar) tavukların aşılanmasında, aşıyı tavuğun gün sayısı cinsinden yaşına uygun litredeki soğuk ve temiz suya ekleyin (örneğin 7 günlük 1000 tane tavuk için = 1 x 7 = 7 L).

Tavukların susamasını sağlamak için aşılama öncesinde en çok 2 saat süreyle içme suyu kaynağını kesin (hava sıcaklığına, tavukların türüne, cinsine, yönetimine ve hava koşullarına bağlı olarak su içme davranışı değişir).

İçme suyu sistemi doğru çalışmalı, temiz olmalı, içinde klor, diğer dezenfektanlar veya yabancı maddeler içermemelidir. Gerekirse suyu kapatınca ortamdaki ışığı azaltın. Aşıyı içme suyu sistemine verdikten sonra da ışığı açın. Işık yoğunluğunun artması tavukları yiyecek ve su aramaya iter.

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.

3. Püskürtme uygulaması

1000 doz aşının 150 ila 300 ml saf su içinde sulandırılması önerilir. Sulandırılacak doz sayısı sürüdeki tavuk sayısına eşit olmalıdır.

Sulandırmada kullanılacak su hacmi tavuklara püskürtme yapıldığında eşit dağılımı sağlamalıdır ve bu da aşılanacak tavukların 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. Püskürtme uygulaması ile aşılama sırasında tavuklar tercihen küçük bir alanda loş ışık altında bir arada olmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar(gerekli ise)

Laboratuvarda kaba püskürtme ile on kat aşırı doz uygulamasından sonra aşılama sonrası 8 ile 12 gün içinde çok yaygın şekilde hafif açık ağızdan soluma görüldü ve bu belirtiler 12 gün içinde kayboldu.

4.11 Kalıntı arınma süreleri(sıfır gün olanlar da dâhil)

0(sıfır)gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup:

Tavuklar için immünolojik ürünler, viral aşılar, Newcastle virüsü/paramiksovirüs.

ATCvet kodu: QI01AD06

Aşı, tavuklarda Newcastle 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
Dekstran 40000

6.2 Geçimsizlikler

Bu aşıyı diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü

-Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 2 yıl
-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,
2500 dozluk aşı içeren 10 ml'lik 10 şişe karton,
5000 dozluk aşı içeren 10 ml'lik 10 şişe karton kutu içerisinde 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 İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ :

07.10.2024

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :

07.10.2024