1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
AVİSHIELD ND Göz-Burun Süspansiyonu ve İçme Suyunda Kullanım için Liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Bir doz için;
Aktif maddeler:
Newcastle hastalığı canlı lentojenik virüsü, La Sota suşu $10^{6.0} – 10^{7.0}$ $TCID_{50}$
$TCID_{50}$ = %50 Doku kültürü infektif doz
Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Göz-Burun Süspansiyonu ve İçme Suyunda Kullanım için Liyofilizat, krem renkli liyofilizat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef türler
Tavuk ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Newcastle hastalığı virüsüne bağlı enfeksiyonun yol açtığı ölümleri ve klinik belirtileri azaltmak amacıyla tavuklara aktif bağışıklık kazandırmak için.
Bağışıklık başlangıcı: aşılama sonrası 21 gün
Bağışıklık süresi: aşılama sonrası 35 gün
Newcastle hastalığı virüsüne bağlı enfeksiyonun yol açtığı ölümleri ve klinik belirtileri azaltmak amacıyla hindilere aktif bağışıklık kazandırmak için.
Bağışıklık başlangıcı: aşılama sonrası 21 gün
Bağışıklık süresi: araştırılmamış

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Aşı suşu, aşılanmamış ve riske açık tavuk-hindilere aşılamanın ardından en az 10 gün boyunca yayılabilir. Aşı virüsü klinik belirtilere yol açmaz.
Aşı virüsü tavukların nefes borusu, dalak, böbrek, akciğer, sekal tonsil, onikiparmak bağırsağı ve beyin gibi organlarına, bu organlarda hiçbir patolojik değişikliğe yol açmadan saçılabilir.
Anneden geçen antikorlar (MDA) aktif bağışıklığın gelişimine engel olabilir.
Örneğin, sahada yeni oluşmuş bir enfeksiyona veya ebeveyn sürünün aşılanmasına bağlı olarak yüksek bir antikor titresinin oluşma ve bunun sonucunda da anneden yüksek düzeyde antikor geçme olasılığı varsa aşılama programı dikkatle planlanmalıdır.
Laboratuvar çalışmalarında, anneden geçen antikorların içme suyuyla veya püskürtme yoluyla yapılan aşılamaya engel olabileceği ve aşılamadan 3-4 hafta sonra doğan tavuk-hindilerin %55 oranında korunmasız olmasıyla sonuçlanabileceği görülmüştür. Bu çalışmalarda okulonazal uygulamanın daha iyi koruma sağladığı ama bağışıklık başlangıcının bir hafta geciktiği görülmüştür.
Anneden geçen antikorların hindilerdeki aşılamaya etkisi araştırılmamıştır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sürüdeki tüm tavuk ve hindiler aynı anda aşılanmalıdır.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

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.Ürününün elleçlenmesi sırasında maskeden ve göz koruyucudan oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Aşıyı uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayın ve dezenfekte edin.

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)
Okulonazal kullanım sonucu solunum yolu rahatsızlıklarına sıkça rastlanır. Bu belirtiler en az iki hafta boyunca devam edebilir.
Olumsuz 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 tavuk-hindilere 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
Tavuklar: Yaşın ilk gününden itibaren kaba püskürtme veya okulonazal kullanım yoluyla 1 doz. Bu aşı, tavuk-hindilerin içme suyu sisteminden bağımsız olarak su içtikleri zamanlarda içme suyuna katılarak uygulanabilir.
Hindiler: 14 günlükten itibaren kaba püskürtme, okulonazal kullanım veya içme suyuna karıştırma yoluyla 1 doz.
Uygulama yöntemi hayvanların epizootiyolojik durumuna, yaşına, kategorisine ve sayısına göre değişir. Veteriner hekim en uygun aşılama programını 4.4 bölümünde verilen bilgileri dikkate alarak ve içinde bulunulan duruma göre belirlemelidir.
Bütün tavuk ve hindilerin tam doz aşılanması son derece önemlidir. Bunu başarmak için aşağıda belirtilen detaylara sıkı şekilde uyulmalıdır.
Eğer uzun süreli bağışıklık gerekiyorsa, tavuklar 35 gün sonra tekrar aşılanabilir.
Hindilerde tekrar aşılama araştırılmamıştır.
1. Okulonazal uygulama
1000 doz aşıyı 100 ml saf su içinde sulandırın.
Sulandırılmış aşının tek dozu 0,1 ml olup kümes hayvanının yaşı, ağırlığı ve hedeflenen türden bağımsız olarak her tavuk-hindi için yaklaşık iki damladır. Bir damla göze ve bir damla da burun deliğine damlatın.
2. İçme suyuyla uygulama
Aşıyı klor, diğer dezenfektanlar veya yabancı maddeler içermeyen serin ve temiz suda , aşılanacak tavuk ve hindi sayısına karşılık gelen dozlarda sulandırın.
Aşıyı sulandırma işlemi kullanımın hemen öncesinde yapılmalıdır.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Sulandırılacak aşının hacmi tavuk ve hindilerin 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:
- 1000 tane tavuk-hindi sayısı, tavuk-hindinin yaş olarak gün sayısıyla çarpılır (örneğin 7 günlük 1000 tane tavuk-hindi için = 1 x 7 = 7 L)
Aşının 1,5 – 2,5 saat içinde içilecek su miktarında sulandırılması önemlidir (kümes hayvanlarının farklı içme suyu sistemleri dikkate alınmalıdır).
Tavuk-hindilerin susamasını sağlamak için aşılama öncesinde en çok 2 saat süreyle (barınaktaki/ortamdaki hava sıcaklığına bağlı olarak) içme suyu kaynağını kesin.
Aşılama sırasında yem bulundurduğunuzdan emin olun, aksi halde tavuk ve hindiler su içmez.
İçme suyu sistemi temiz olmalı, içinde klor, diğer dezenfektanlar veya impüriteler bulunmamalıdır.
3. Kaba püskürtme uygulaması
1000 doz aşının 150 ile 300 ml saf su içinde sulandırılması önerilir. Kullanılacak doz sayısı sürüdeki hayvan sayısına eşit olmalıdır.
Sulandırmada kullanılacak su hacmi püskürtme yapıldığında eşit dağılımı sağlamalıdır ve bu da aşılanacak hayvanların yaşına ve yönetim sistemine bağlı olarak değişecektir.
Sulandırılmış aşı süspansiyonu doğru sayıdaki tavukların üstüne 30 - 40 cm mesafeden eşit şekilde püskürtülmeli, tavuklar küçük bir alanda loş ışık altında olmalıdır. Sprey aletinde tortu, korozyon ve dezenfektan kalıntısı olmamalı ve alet sadece aşılama amacıyla kullanılmalıdır. Türbülansı önlemek için aşılama sırasında ve sonrasında havalandırma kapatılmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar(gerekli ise)
Kaba püskürtme ile on kat aşırı doz uygulamasından sonra aşılama sonrası beş ile dokuz gün içinde çok yaygın şekilde hafif açık ağızdan soluma görüldü. Bu belirtiler 10 gün içinde kaybolmuştur.

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

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Tavuk-hindiler için immünolojik ürünler, evcil kümes hayvanı için canlı viral aşılar
ATCvet kodu: QI01AD06
Newcastle hastalığı virüsüne karşı aktif bağışıklık oluşturmak için. Sahada Newcastle hastalığı enfeksiyonunun olmadığı hallerde, saha koşulları altında yükleme yoluyla etkinlik kanıtlanmadı.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Povidon K-25
Bakto pepton
Monosodyum glutamat
Potasyum dihidrojen fosfat
Potasyum hidroksit
Dekstran 40000

6.2 Geçimsizlikler

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Geçimsizlik çalışmalarının bulunmadığı hallerde, bu veteriner tıbbi ürünü diğer veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
-Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 2 yıl.
-İçme suyu ile sulandırıldıktan sonraki 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
Tip I renksiz cam flakonlarda, kauçuk tıpalı ve alüminyum kapaklı olarak satışa sunulmuştur.
1000 dozluk aşı içeren 4 ml'lik 10 flakon karton kutuda.
2500 dozluk aşı içeren 10 ml'lik 10 flakon karton kutuda.
5000 dozluk aşı içeren 10 ml'lik 10 flakon karton kutuda.
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: 11.09.2024

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı