ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
BOTİVAC® Enjeksiyonluk Süspansiyon (Bivalan Sığır Botulismus Aşısı)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her doz aşı içeriği:
Aktif madde:
Cl.botulinum tip C ve D anakültürleri ≥ %80 PD_{50} koruma*

Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel 400 mg
Koruyucu
Fenol E 232 4,8 mg

* *Fareler üzerinde yapılan çalışmalara göre %80 koruma sağlar. Dilüe edilmiş (1/9 oranında) aşının 0,2 ml dozu ile immunize edilmiş farelerde %50 paralitik doz(PD_{50}), C.botulinum Tip C ve Tip D toksinine (/ve kültür süpernatantına) karşı %80 ve üzeri koruma sağlar.*
Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef tür
Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Botivac Aşısı, sığırların botulismus hastalığına karşı koruyucu amaçla kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Aşı doğumuna 4 hafta kalanlara ve botulismus belirtisi başlamış hayvanlara yapılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Enjeksiyon yerinde görülen sert şişlikler normal aşı reaksiyonlarıdır. Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına kesinlikle uyulmalı, iğne ve enjektörlerin tekrar kullanımından kaçınmalıdır. Her hayvan ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşılanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
- Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
- Aşının bağışıklık süresi 6 aydır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
- Aşılama sırasında aşı şişesi düzenli aralıklarla çalkalanmalıdır.
- Açılan her aşı şişesi aynı gün içinde kullanılmalıdır.
- Aşı uygulaması yetkili veteriner hekimler veya veteriner hekim denetimi altında veteriner sağlık teknikerleri tarafından yapılmalıdır.
- İyi hekimlik uygulaması gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyaliyle temasından kaçınılmalıdır.
- Aşı naklinde soğuk zincire mutlaka uyulmalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Çok ender de olsa aşırı duyarlı hayvanlarda anafilaktik reaksiyonların gözlemlendiği durumlarda, antialerjik, antiadrenerjik ve antihistaminik preparatlarla kontrol altına alınabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Aşı doğumuna 4 hafta kalanlara ve botulismus belirtisi başlamış hayvanlara yapılmamalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir bilgi yoktur.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu
Aşı, kullanım öncesi oda ısısına kadar ılıtıldıktan ve iyice çalkalandıktan sonra; daha önce hiç aşılanmamış hayvanlar için 21 gün ara ile 2 ml ve 2 ml olmak üzere 4 ml; omuz gerisinden derialtı (S.C.) yolla iki kez aşılanır. Daha önce aşılanmış hayvanlarda ise 6 ay aralıklarla 2 ml'lik tek doz uygulaması yeterlidir. Buzağılar 3 aylıktan itibaren aşılanabilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Herhangi bir bilgi yoktur.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup:
ATCvet Code: QI20CL01 İnaktif clostridium (Bivalan Sığır Botulismus Aşısı)
Botivac Aşısı, inaktif formda, Cl.botulinum tip C ve D suşlarının inaktif anakültür olarak hazırlanan, alüminyum hidroksit jel ile adjuvantlanmış bir aşıdır. Sağlıklı sığırlarda, botulismus hastalığına karşı koruyucu etki sağlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel

Yardımcı Maddeler;
Fenol (Koruyucu)
Formaldehit (İnaktivan)
Enjeksiyonluk.su (Taşıyıcı)

6.2. Geçimsizlikler
Ürünün herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmaması önerilir.

6.3. Raf ömrü
Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
Aşı karanlıkta, +2°C / +8 °C 'de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Bromobutil plastikten yapılmış tıpa 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz) ve 100 ml (50 doz) beyaz/transparan polipropilen (PP) şişelerde kutulu olarak satışa sunulmuştur.

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

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb Mah. 14. Cad.No.1/1 Adıyaman
Telefon: +90 416 223 2030- 223 2488 Faks: +90 416 223 1456
Web: www.vetal.com.tr E-mail: vetal@vetal.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
10.11.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
16.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
BOTİVAC
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Bivalan Sığır Botulismus Aşısı

BİLEŞİMİ:
Her doz aşı içeriği:
Etkin madde:

Cl.botulinum tip C ve D ana kültürleri	≥ %80 PD_{50} koruma*****

Adjuvant

Alüminyum hidroksit jel	400 mg

Yardımcı madde

Fenol(koruyucu)	4,8 mg

** Fareler üzerinde yapılan çalışmalara göre %80 koruma sağlar. Dilüe edilmiş (1/9 oranında) aşının 0,2 ml dozu ile immunize edilmiş farelerde %50 paralitik doz(PD_{50}), C.botulinum Tip C ve Tip D toksinine (/ve kültür süpernatantına) karşı %80 ve üzeri koruma sağlar.*

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup:
ATCvet Code: QI20CL01 Inaktif clostridium (Bivalan Sığır Botulismus Aşısı)

Botivac Aşısı, inaktif formda, Cl.botulinum tip C ve D suşlarının inaktif anakültür olarak hazırlanan, alüminyum hidroksit jel ile adjuvantlanmış bir aşıdır. Sağlıklı sığırlarda, botulismus hastalığına karşı koruyucu etki sağlar.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Botivac Aşısı, sığırları botulismus hastalığına karşı koruyucu amaçla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Aşı, kullanım öncesi oda ısısına kadar ılıtıldıktan ve iyice çalkalandıktan sonra; daha önce hiç aşılanmamış hayvanlar için 21 gün ara ile 2 ml ve 2 ml olmak üzere 4 ml; omuz gerisinden derialtı (S.C.) yolla iki kez aşılanır. Daha önce aşılanmış hayvanlarda ise 6 ay aralıklarla 2 ml'lik tek doz uygulaması yeterlidir. Buzağılar 3 aylıktan itibaren aşılanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Enjeksiyon yerinde görülen sert şişlikler normal aşı reaksiyonlarıdır. Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına kesinlikle uyulmalı, iğne ve enjektörlerin tekrar kullanımından kaçınmalıdır. Her hayvan ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşılanmalıdır. Aşının bağışıklık süresi 6 aydır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım
Aşı doğumuna 4 hafta kalanlara ve botulismus belirtisi başlamış hayvanlara yapılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Çok ender de olsa aşırı duyarlı hayvanlarda anafilaktik reaksiyonların gözlemlendiği durumlarda, antialerjik, antiadrenerjik ve antihistaminik preparatlarla kontrol altına alınabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Ürünün herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmaması önerilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Herhangi bir bilgi yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
0 (Sıfır) gün

KONTRENDİKASYONLAR
Aşı doğumuna 4 hafta kalanlara ve botulismus belirtisi başlamış hayvanlara yapılmamalıdır.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
- Aşılama sırasında aşı şişesi düzenli aralıklarla çalkalanmalıdır.
- Açılan her aşı şişesi aynı gün içinde kullanılmalıdır.
- Aşı uygulaması yetkili veteriner hekimler veya veteriner hekim denetimi altında veteriner sağlık teknikerleri tarafından yapılmalıdır.
- İyi hekimlik uygulaması gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyaliyle temasından kaçınılmalıdır.
- Aşı naklinde soğuk zincire mutlaka uyulmalıdır.

MUHAFAZA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı karanlıkta, +2°C / +8 °C 'de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır.

Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 6 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Bromobutil plastikten yapılmış tıpa 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz) ve 100 ml (50 doz) beyaz/transparan polipropilen (PP) şişelerde kutulu olarak satışa sunulmuştur.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.11.2004

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi Adıyaman
Telefon: +90 416 223 20 30 Faks: +90 416 223 14 56
web: www.vetal.com.tr e-mail: vetal@vetal.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi Adıyaman

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
BOTİVAC
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Bivalan Sığır Botulismus Aşısı

BİLEŞİMİ
Her doz aşı içeriği:

Cl.botulinum tip C ve D ana kültürleri	≥ %80 PD_{50} koruma*
Alüminyum hidroksit jel	400 mg
Fenol	4,8 mg

** Fareler üzerinde yapılan çalışmalara göre %80 koruma sağlar. Dilüe edilmiş (1/9 oranında) aşının 0,2 ml dozu ile immunize edilmiş farelerde %50 paralitik doz(PD_{50}), C.botulinum Tip C ve Tip D toksinine (/ve kültür süpernatantına) karşı %80 ve üzeri koruma sağlar.*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Sığır: 2 ml
Daha önce aşılanmış hayvanlar 2 ml olarak omuz gerisinden deri altı yolla; hiç aşılanmamış hayvanlar ise 21 gün ara ile 2 ml + 2 ml olarak aynı şekilde aşılanır. Buzağılar 3 aylıktan itibaren aşılanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
0 (Sıfır) gün

MUHAFAZA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı karanlıkta, +2°C / +8 °C 'de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır. Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 6 saat içinde kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.11.2004

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi Adıyaman
Telefon: +90 416 223 20 30 Faks: +90 416 223 14 56
web: www.vetal.com.tr e-mail: vetal@vetal.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi Adıyaman

Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
BOTİVAC
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Bivalan Sığır Botulismus Aşısı

BİLEŞİMİ
Her doz aşı içeriği:

Cl.botulinum tip C ve D ana kültürleri	≥ %80 PD_{50} koruma*
Alüminyum hidroksit jel	400 mg
Fenol	4,8 mg

* *Fareler üzerinde yapılan çalışmalara göre %80 koruma sağlar. Dilüe edilmiş (1/9 oranında) aşının 0,2 ml dozu ile immunize edilmiş farelerde %50 paralitik doz(PD_{50}), C.botulinum Tip C ve Tip D toksinine (/ve kültür süpernatantına) karşı %80 ve üzeri koruma sağlar.*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Sığır: 2 ml
Daha önce aşılanmış hayvanlar 2 ml olarak omuz gerisinden deri altı yolla; hiç aşılanmamış hayvanlar ise 21gün ara ile 2 ml + 2 ml olarak aynı şekilde aşılanır. Buzağılar 3 aylıktan itibaren aşılanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
0 (Sıfır) gün

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

MUHAFAZA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı karanlıkta, +2°C / +8 °C 'de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır. Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 6 saat içinde kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.11.2004

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi Adıyaman
Telefon: +90 416 223 20 30 Faks: +90 416 223 14 56
web: www.vetal.com.tr e-mail: vetal@vetal.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi Adıyaman

Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:
Perakende satış fiyatı:
(KDV dahil)