ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BRONIPRA 1
Süspansiyon için liyofilizat ve çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Doz başına (0,03 ml) içerik:

Aktif Madde:

Canlı atenüe İnfeksiyöz Bronşitis Virüsü, H120 suşu……. 10^{3}-$10^{5,4}$ EID_{50}*****

*Tavuk embriyosunda, embriyo enfektif doz %50

Okulonazal kullanım için çözücü:
Patent Blue V (E-131)……0,003 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için Kısım 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:

Süspansiyon için liyofilizat ve okulonazal kullanım için çözücü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1 Hedef tür:

Broiler, yumurtacı ve damızlık tavuklar, civcivler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:

Broiler, yumurtacı ve damızlık tavuklar ile civcivlerde İnfeksiyöz Bronşitis Virüsü enfeksiyonlarının önlenmesi.

4.3 Kontrendikasyonlar:

Bilinmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar:

Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Eğer aşılanacak hayvan sayısı ile mevcut şişelerdeki doz uyuşmuyor ise yüksek doz uygulanmalı, hiçbir zaman tavsiye edilenden az doz uygulanmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel önlemler:

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz.
Ürün duyarlı olduğu için dezenfektanlar, deterjanlar, ısı ve güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
Liyofilize tableti sıcak suda çözmeyiniz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Veteriner tıbbi ürünün sprey yolu ile uygulanmasında maske ve gözlük gibi koruyucu ekipman kullanılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Yok.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama döneminde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünler ile kullanıldığındaki güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Aşının herhangi diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra uygulaması kararı vakaya göre verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Okulanasal yolla, oral yolla veya sprey olarak uygulanır.

Kanatlı: 1doz/hayvan

Veteriner hekim, kümes ve bölgenin sağlık koşullarına göre en uygun aşılama programını belirleyecektir.

Okulonazal damla: Liyofilize tableti sulandırıcısı ile yavaşça karıştırarak tamamen çözdürdükten sonra, tedarik edilen damlalık ile her bir hayvana bir damla aşı (0,03 ml) olacak şekilde göz veya burun deliğine uygulayınız (1000 doz için 30 ml).

Oral yolla: Liyofilize tableti, şişenin yarısına kadar taze içme suyu doldurarak çözdürünüz (klor veya dezenfektan içeren ve yüksek sıcaklıktaki su kullanılmamalıdır), çalkalayınız ve en fazla ½ saat veya 1 saat içerisinde tüketilecek miktarda su içeren uygun kaplara boşaltınız.

Hayvanın yaşı	**1.000 Hayvan için Yaklaşık Su Miktarı**
1-3 haftalık	5-10 litre
4-9 haftalık	12-23 litre
10-16 haftalık	27-37 litre

Aşının ½-1 saat içerisinde alındığından emin olmak için, aşılamadan önce hayvanlara yaz aylarında 1, kış aylarında 2 saat su verilmemesi tavsiye edilir.

Sprey: Gerekli su miktarını kontrol etmek için kullanılacak cihazı valide ediniz. Bunun için cihazı taze içme suyu ile doldurunuz ve hayvanları, hepsinin kafasında su damlası olacak şekilde spreyleyiniz. Kullanılan su miktarını kontrol edin, bu aşılanacak hayvan sayısına bağlı olarak gerekli dozlarla karıştırılacak su miktarını verir.

Doz miktarı	1 günlük civcivler (büyük damla)	Daha yaşlı hayvanlar (küçük damla)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Tavsiye edilen dozun 10 katı uygulandığında herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Sıfır gün

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATCvet kodu: QI01AD07
Farmakoterapötik grup: Kanatlı İnfeksiyöz Bronşitisine karşı canlı kanatlı aşıları.

Kanatlı Enfeksiyöz Bronşitise karşı aktif immünizasyonu stimüle etmek için.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Liyofilizat:
Disodyum fosfat dodekahidrat
Sodyum Klorür
Potasyum Klorür
Povidon
Sukroz
Monosodyum glutamat
Potasyum dihidrojen fosfat
Jelatin

Okulonazal kullanım için çözücü:
Patent blue (E-131)
Disodyum fosfat dodekahidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığı için, diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulan ambalajlı ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanınız.
Okulonazal kullanım için çözücü raf ömrü: 2 yıl

6.4. Muhafaza şartları

2 °C – 8 ºC'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.
Okulonazal kullanım için çözücü: 25ºC'nin altında buzdolabına konulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

Tip I 10 ml, renksiz cam flakon, Tip I bromobütil tıpa ve alüminyum kapak.

Okulonazal kullanım için çözücü: Kutu içerisinde 10 adet, 32 ml çözücü içeren, klorobütil nitril tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmış, 50 ml'lik Tip I plastik şişe, bağlantısı ve damlalık.

Ticari Takdim Şekli:
Kutu içinde 10 adet 1000 doz liyofilizat içeren Tip 1 cam şişe
Kutu içinde 10 adet 2500 doz liyofilizat içeren Tip 1 cam şişe
Kutu içinde 10 adet 5000 doz liyofilizat içeren Tip 1 cam şişe
Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

Okulonazal kullanım için çözücü: Kutu içerisinde 32 ml solvent içeren 10 adet 50 ml'lik Tip I plastik şişe, bağlantı ve damlalık.

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
HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİC. LTD. ŞTİ. Y. Dudullu Mh. Necip Fazıl Bulvarı Keyap Çarşı Sit. B 2 Blok, No:44/29 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: -

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 24.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 09.02.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRONIPRA 1

İnfeksiyöz Bronşitise Karşı Canlı Aşı
Süspansiyon İçin Liyofilizat ve Okulonazal Kullanım İçin Çözücü

BİLEŞİMİ

Doz başına içerik:
Aktif Madde:
Canlı atenüe İnfeksiyöz Bronşitis Virüsü, H120 suşu……. 10^{3}-$10^{5,4}$ EID_{50}*****
*Tavuk embriyosunda, embriyo enfektif doz %50

Okulonazal kullanım için çözücü:
Patent Blue V (E-131)……0,003 mg

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Broiler, yumurtacı ve damızlık tavuklar ile civcivlerde İnfeksiyöz Bronşitis Virüsü enfeksiyonlarının önlenmesi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Okulonazal yolla, oral yolla veya sprey olarak uygulanır.
Kanatlı: 1doz/hayvan
Veteriner hekim, kümes ve bölgenin sağlık koşullarına göre en uygun aşılama programını belirleyecektir.

Okulonazal damla: Liyofilize tableti sulandırıcısı ile yavaşça karıştırarak tamamen çözdürdükten sonra, tedarik edilen damlalık ile her bir hayvana bir damla aşı (0,03 ml) olacak şekilde göz veya burun deliğine uygulayınız (1000 doz için 30 ml).

Oral yolla: Liyofilize tableti, şişenin yarısına kadar taze içme suyu doldurarak çözdürünüz (klor veya dezenfektan içeren ve yüksek sıcaklıktaki su kullanılmamalıdır), çalkalayınız ve en fazla ½ saat veya 1 saat içerisinde tüketilecek miktarda su içeren uygun kaplara boşaltınız.

Hayvanın yaşı	**1.000 Hayvan için yaklaşık su miktarı**
1-3 haftalık	5-10 litre
4-9 haftalık	12-23 litre
10-16 haftalık	27-37 litre

Liyofilizatı yüksek sıcaklıktaki suda çözdürmeyiniz. Aşının ½ saat veya 1 saat içerisinde alındığından emin olmak için, aşılamadan önce hayvanlara yaz aylarında 1, kış aylarında 2 saat su verilmemesi tavsiye edilir.

Sprey: Gerekli su miktarını kontrol etmek için kullanılacak cihazı valide ediniz. Bunun için cihazı taze içme suyu ile doldurunuz ve hayvanları, hepsinin kafasında su damlası olacak şekilde spreyleyiniz. Kullanılan su miktarını kontrol edin, bu aşılanacak hayvan sayısına bağlı olarak gerekli dozlarla karıştırılacak su miktarını verir.

Doz miktarı	1 günlük civcivler (büyük damla)	Daha yaşlı hayvanlar (küçük damla)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Eğer aşılanacak hayvan sayısı ile mevcut şişelerdeki doz uyuşmuyor ise, yüksek doz uygulanmalı, hiçbir zaman tavsiye edilenden az doz uygulanmamalıdır.
Ürün duyarlı olduğu için dezenfektanlar, deterjanlar, ısı ve güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım
Yumurtlama döneminde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER
Yok.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünler ile kullanıldığındaki güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Aşının herhangi diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra uygulaması kararı vakaya göre verilmelidir. Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Tavsiye edilen dozun 10 katı uygulandığında, herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Kalıntı arınma süresi sıfır gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:
Bilinmemektedir.

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
Veteriner tıbbi ürünün sprey yolu ile uygulanmasında maske ve gözlük gibi koruyucu ekipman kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.
Okulonazal kullanım için çözücünün raf ömrü: 2 yıl

2 ºC – 8 °C'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.
Okulonazal kullanım için çözücü: 25ºC'nin altında buzdolabına konulmadan saklanmalıdır.
Güneş ışığından koruyun. Dondurmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Kutu içerisinde 10 adet 1000, 2500 veya 5000 doz liyofilizat içeren 10 ml'lik Tip 1 cam şişe, Tip I bromobütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılır.

Okulonazal kullanım için çözücü: 32 ml çözücü içeren 10 adet 50 ml'lik Tip I plastik şişe, bağlantısı ve damlalık.

Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 24.12.2010

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİC. LTD. ŞTİ. Y. Dudullu Mh. Necip Fazıl Bulvarı Keyap Çarşı Sit. B 2 Blok, No:44/29 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) İSPANYA.

KUTU – 10x1000-2500-5000 doz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRONIPRA 1
İnfeksiyöz Bronşitise Karşı Canlı Aşı
Süspansiyon için Liyofilizat

BİLEŞİMİ
Doz başına içerik:
Canlı atenüe İnfeksiyöz Bronşitis Virüsü, H120 suşu……. 10^{3}-$10^{5,4}$ EID_{50}*****
*Tavuk embriyosunda, embriyo enfektif doz %50

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Broiler, yumurtacı ve damızlık tavuklar ile civcivlerde İnfeksiyöz Bronşitis Virüsü enfeksiyonlarının önlenmesi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Okulonazal yolla, oral yolla veya sprey ile 1 doz/hayvan miktarında uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinmemektedir.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2 ºC – 8 °C'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz
Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
Kutu içerisinde 10 adet 1000, 2500 veya 5000 doz liyofilizat içeren 10 ml'lik Tip 1 cam şişe, Tip I bromobütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılır.
Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 24.12.2010

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİC. LTD. ŞTİ. Y. Dudullu Mh. Necip Fazıl Bulvarı Keyap Çarşı Sit. B 2 Blok, No:44/29 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) İSPANYA.

SERİ NO:
SKT:

Perakende satış fiyatı (KDV dahil): ….. TL

ETİKET: 1000-2500-5000 doz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRONIPRA 1
İnfeksiyöz Bronşitise Karşı Canlı Aşı
Süspansiyon için Liyofilizat

BİLEŞİMİ

Canlı atenüe İnfeksiyöz Bronşitis Virüsü, H120 suşu……. 10^{3}-$10^{5,4}$ EID_{50}*****
*Tavuk embriyosunda, embriyo enfektif doz %50

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Okulonazal damla ile, oral yolla veya sprey olarak uygulanır.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.

SERİ NO:

SKT:

Çözücü Kutu

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRONIPRA 1
ÇÖZÜCÜ
Okulonazal Kullanım İçin

BİLEŞİMİ
Doz başına içerik:
Patent Blue V (E-131)…… 0,003 mg
Disodyum fosfat dodekahidrat……0,087 mg
Potasyum hidrojen fosfat…….0,006 mg
Sodyum klorür…….0,24 mg
Potasyum klorür……..0,006 mg
Enjeksiyonluk su…….0,03 ml

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Liyofilize kanatlı aşısının okulonazal kullanımı için.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Kalıntı arınma süresi sıfır gündür.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
25ºC'nin altında buzdolabına konulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.
Dondurmayınız.
Ambalajlı çözeltinin raf ömrü: 2 yıl

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Kutu içerisinde 10 adet 32 ml çözücü içeren, Tip 1 nitril klorobütil tıpa ve kapakla kapatılmış, 50 ml'lik plastik şişe (MDPE), bağlantısı ve damlalık.

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 24.12.2010

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİC. LTD. ŞTİ. Y. Dudullu Mh. Necip Fazıl Bulvarı Keyap Çarşı Sit. B 2 Blok, No:44/29 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

ÜRETİM YERİ: LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) İSPANYA.
SERİ NO: **SKT:**

Çözücü Kutu

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

BRONIPRA 1
ÇÖZÜCÜ
Okulonazal Kullanım İçin

BİLEŞİMİ

Doz başına içerik:
Patent Blue V (E-131)……0,003 mg
Disodyum fosfat dodekahidrat……0,087 mg
Potasyum hidrojen fosfat…….0,006 mg
Sodyum klorür…….0,24 mg
Potasyum klorür……..0,006 mg
Enjeksiyonluk su…….0,03 ml

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Liyofilize kanatlı aşısının okulonazal kullanımı için.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Kalıntı arınma süresi sıfır gündür.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

25ºC'nin altında buzdolabına konulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.
Dondurmayınız.

SERİ NO: ……
SKT:…..