1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
BURSAPLEX™ Enjeksiyonluk Süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (0,2 ml) sulandırılmış aşıda;
Etkin madde:
Enfeksiyöz Bursal Hastalık Virüsü (IBDV), 2512 suşu ..... ≥100 EID_{50}/doz serbest bırakmada
Bursal Hastalık Antikoru (BDA) ..... ≥24 ünite/doz serbest bırakmada
*EID_{50}: %50 embriyo enfeksiyöz dozu

Yardımcı madde:
Gentamisin (koruyucu)..... ≤30 mcg/mL

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Enfeksiyöz bursal hastalığın önlenmesinde yardımcı olmak amacıyla, bir günlük sağlıklı civcivlerin deri altı yolla aşılanması için ya da 18 ila 19 günlük embriyolu tavuk yumurtalarının yumurta içi (in-ovo) aşılaması için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Hastalıklı embriyonlaşmış yumurtalar ve hastalıklı civcivler aşılanmamalıdır. Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece önceden gumboro hastalığı görülen ve izin verilen yerlerde kullanılır. Kanatlıların iyi çevre koşulları altında yetiştirilmesi ve hastalık yapıcı virüslerin yayılmasının en az düzeye indirilmesi esastır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınınız. Uygulama sırasında uygun ekipman kullanılmalı ve sonrasında eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Endikasyonda belirtilen durumlar dışında kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Aşı POULVAC SOLVENT ile sulandırılır. Bu aşı, sadece Zoetis lnc.'nin Marek Hastalığı Aşısı, Serotip 2 ve 3, Canlı Virüsü ile kombine edilebilir. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Bir doz aşı deri altı veya yumurta içi yolla uygulanır.
Aşının sulandırılması
1. Aşı, güvenli uygulama için tüm önlemleri alınarak ve aseptik teknik gözetilerek, sadece talimatta belirtildiği şekilde sulandırılır.
2. Deri altı aşılama için, aşının her 1000 dozu için 200 ml POULVAC SOLVENT kullanılır.
3. 0.05 mL/yumurta (50 µ/yumurta) şeklinde yumurta içi uygulanacak her 4000 doz aşı için 200 ml POULVAC SOLVENT kullanılır.
4. Hemen kullanılacak aşı şişeleri, 20 ml steril şırınga ve 18 gauge x 1.5" iğne kullanılarak sulandırılmalıdır.
5. Liyofilize virüs bulunan şişeye 3/4 hacmi kadar dilüent aseptik olarak transfer edilir. Aşı eşit miktarda süspanse olana kadar içerikler nazikçe çalkalanır.
6. Virüs süspansiyonu, şişeden aseptik olarak çekilir ve geri kalan dilüent ile kombine edilir. Aşı ve dilüent çalkalanarak ve alt üst edilerek iyice karıştırılır.
Hemen kullanılmalıdır.
Deri altı yolla aşılama
Önemli: Aşı ekipmanı otoklavda 121°C de 15 dk. veya kaynayan suda 20 dk. tutularak sterilize edilir.
Aşı ekipmanının herhangi bir kimyasalla temas etmemesi gerekir.
1. 20-22 guage, 3/8 – 1/2" iğneli steril bir otomatik şırınga kullanılır ve 0,2 ml miktara ayarlanır. Aşılama süresince uygulanan miktarın doğruluğu birçok kere kontrol edilmelidir.
2. Civciv tam başın altında ense gerisinde tutulur, bu bölgedeki deri, baş ve işaret parmağı ile yavaşça tutularak kaldırılır. İğne baştan uzak olarak deri altına sokulur. Her civcive 0,2 ml enjekte edilir. Ensedeki kasların ve kemiklerin zedelenmemesine dikkat edilmelidir.
3. Karıştırıldıktan sonra bir saat içinde şişe içeriğinin tamamı kullanılmalıdır.
Yumurta içi yolla aşılama
Yumurta içi yolla aşılama başlangıcından önce yumurta içi (in-ovo) aşılama ekipmanına ait operasyon el kitabı dikkatlice okunmalı ve takip edilmelidir.
Talimatların izlenmemesi, kişisel hasara, embriyonik morbidite/mortaliteye neden olabilir. Sadece sağlıklı embriyonlaşmış yumurtalar kullanılmalıdır.
1. Yumurta içi (in-ovo) aşılama ekipmanına kullanılmadan önce ve sonra sanitize edilir.
2. Her embriyonlaşmış yumurtaya 0,05 ml doz enjekte edilir.
3. Karşılaştırıldıktan sonra bir saat içinde kabın içindeki aşı içeriğinin tamamı kullanılmalıdır.

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

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Kesimden önceki 21 gün süreyle aşılama yapılmamalıdır.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QI01AD09
Farmakoterapotik grup: Kanatlılarda bulaşıcı bursal hastalığı virüsü (Gumboro hastalığı)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Stabilizatör (Sükroz, Laktalbümin hidrolizat, Monopotasyom L-glutamat, FCC, Potasyum fosfat monobazik anhidrus içerir.)
Gentamisin

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Canlı aşı; 2000 doz (4 ml) içeren 10 ml hacimli veya 8000 doz (16 ml) 50 ml hacimli Tip 1 renksiz cam şişelerde plastik kutulu olarak satışa sunulmaktadır. Her plastik kutuda 10 adet ürün bulunmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.02.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ : 10.11.2026

Prospektüs (Tüm ambalaj formları için):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BURSAPLEX™
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa Karşı Canlı Aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat

BİLEŞİMİ

1 doz (0,2 ml) sulandırılmış aşıda;
Enfeksiyöz Bursal Hastalık Virüsü (IBDV), 2512 suşu ..... ≥100 EID_{50}/doz serbest bırakmada
Bursal Hastalık Antikoru (BDA) ..... ≥24 ünite/doz serbest bırakmada
*EID_{50}: %50 embriyo enfeksiyöz dozu
Koruyucu olarak ≤30 mcg/mL gentamisin içermektedir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Enfeksiyöz bursal hastalığın önlenmesinde yardımcı olmak amacıyla, bir günlük sağlıklı civcivlerin deri altı yolla aşılanması için ya da 18 ila 19 günlük embriyolu tavuk yumurtalarının yumurta içi (in-ovo) aşılaması için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Bir doz aşı deri altı veya yumurta içi yolla uygulanır.

Aşının sulandırılması

1. Aşı, güvenli uygulama için tüm önlemleri alınarak ve aseptik teknik gözetilerek, sadece talimatta belirtildiği şekilde sulandırılır.
2. Deri altı aşılama için, aşının her 1000 dozu için 200 ml POULVAC SOLVENT kullanılır.
3. 0.05 mL/yumurta (50 µ/yumurta) şeklinde yumurta içi uygulanacak her 4000 doz aşı için 200 ml POULVAC SOLVENT kullanılır.
4. Hemen kullanılacak aşı şişeleri, 20 ml steril şırınga ve 18 gauge x 1.5" iğne kullanılarak sulandırılmalıdır.
5. Liyofilize virüs bulunan şişeye 3/4 hacmi kadar dilüent aseptik olarak transfer edilir. Aşı eşit miktarda süspanse olana kadar içerikler nazikçe çalkalanır.
6. Virüs süspansiyonu, şişeden aseptik olarak çekilir ve geri kalan dilüent ile kombine edilir. Aşı ve dilüent çalkalanarak ve alt üst edilerek iyice karıştırılır.
Hemen kullanılmalıdır.

Deri altı yolla aşılama

Önemli: Aşı ekipmanı otoklavda 121°C de 15 dk. veya kaynayan suda 20 dk. tutularak sterilize edilir. Aşı ekipmanının herhangi bir kimyasalla temas etmemesi gerekir.
1. 20-22 guage, 3/8 – 1/2" iğneli steril bir otomatik şırınga kullanılır ve 0,2 ml miktara ayarlanır. Aşılama süresince uygulanan miktarın doğruluğu birçok kere kontrol edilmelidir.
2. Civciv tam başın altında ense gerisinde tutulur, bu bölgedeki deri, baş ve işaret parmağı ile yavaşça tutularak kaldırılır. İğne baştan uzak olarak deri altına sokulur. Her civcive 0,2 ml enjekte edilir. Ensedeki kasların ve kemiklerin zedelenmemesine dikkat edilmelidir.
3. Karıştırıldıktan sonra bir saat içinde şişe içeriğinin tamamı kullanılmalıdır.

Yumurta içi yolla aşılama

Yumurta içi yolla aşılama başlangıcından önce yumurta içi (in-ovo) aşılama ekipmanına ait operasyon el kitabı dikkatlice okunmalı ve takip edilmelidir.
Talimatların izlenmemesi, kişisel hasara, embriyonik morbidite/mortaliteye neden olabilir. Sadece sağlıklı embriyonlaşmış yumurtalar kullanılmalıdır.
1. Yumurta içi (in-ovo) aşılama ekipmanına kullanılmadan önce ve sonra sanitize edilir.
2. Her embriyonlaşmış yumurtaya 0,05 ml doz enjekte edilir.
3. Karşılaştırıldıktan sonra bir saat içinde kabın içindeki aşı içeriğinin tamamı kullanılmalıdır

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece önceden gumboro hastalığı görülen ve izin verilen yerlerde kullanılır. Kanatlıların iyi çevre koşulları altında yetiştirilmesi ve hastalık yapıcı virüslerin yayılmasının en az düzeye indirilmesi esastır.
Yumurtlama döneminde kullanım: Endikasyonda belirtilen durumlar dışında kullanmayınız.
İSTENMEYEN ETKİLER
Bilinmemektedir.
İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Aşı POULVAC SOLVENT ile sulandırılır. Bu aşı, sadece Zoetis lnc.'nin Marek Hastalığı Aşısı, Serotip 2 ve 3, Canlı Virüsü ile kombine edilebilir. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri bilinmemektedir.
DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Bilinmemektedir.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Kesimden önceki 21 gün süreyle aşılama yapılmamalıdır.
KONTRENDİKASYONLAR
Hastalıklı embriyonlaşmış yumurtalar ve hastalıklı civcivler aşılanmamalıdır. Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
GENEL UYARILAR
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.
UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınınız. Uygulama sırasında uygun ekipman kullanılmalı ve sonrasında eller yıkanmalıdır.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.
TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Canlı aşı; 2000 doz (4 ml) içeren 10 ml hacimli veya 8000 doz (16 ml) 50 ml hacimli Tip 1 renksiz cam şişelerde plastik kutulu olarak satışa sunulmaktadır. Her plastik kutuda 10 adet ürün bulunmaktadır.
PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.11.2026
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 24.02.2011
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti., Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye-İstanbul
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Zoetis Inc. 2000 Rockford Road, Charles City IA 50616-9989 ABD
SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L. Ctra. Camprodon s/n "La Riba" 17813 Vail de Bianya, Girona, İspanya

Dış Ambalaj Etiketi (Tüm ambalaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BURSAPLEX™
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa Karşı Canlı Aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat

BİLEŞİMİ
1 doz (0,2 ml) sulandırılmış aşıda;
Enfeksiyöz Bursal Hastalık Virüsü (IBDV), 2512 suşu ..... ≥100 EID_{50}/doz serbest bırakmada
Bursal Hastalık Antikoru (BDA) ..... ≥24 ünite/doz serbest bırakmada
*EID_{50}: %50 embriyo enfeksiyöz dozu

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Enfeksiyöz bursal hastalığın önlenmesinde yardımcı olmak amacıyla, bir günlük sağlıklı civcivlerin deri altı yolla aşılanması için ya da 18 ila 19 günlük embriyolu tavuk yumurtalarının yumurta içi (in-ovo) aşılaması için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Bir doz aşı deri altı veya yumurta içi yolla uygulanır.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 24.02.2011
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Zoetis Inc. 2000 Rockford Road, Charles City IA 50616-9989 ABD
SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L. Ctra. Camprodon s/n "La Riba" 17813 Vail de Bianya, Girona, İspanya

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil perakende satış fiyatı:

İç Ambalaj Etiketi (Tüm ambalaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BURSAPLEX™
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa Karşı Canlı Aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat

Bir doz aşı deri altı veya yumurta içi yolla uygulanır.
ZOETİS LOGO

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi: