1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
BURSINE® 2, oral liyofilize toz, canlı aşı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
0.005 ml ürün içeriği ;

Aktif maddeler :
- Bursal Hastalık Viral Doku (Lukert suşu) ……. $\geq 10^{3.6}$ $TCID_{50}$/doz serbest bırakmada ve $10^{3.1}$ $TCID_{50}$/doz raf ömrü sonunda

Yardımcı Maddeler :
- Gentamisin …..……. …….. ≤30 µg/ml

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral liyofilize toz. Uçuk sarı ila kırmızıya çalan beyaz renkte toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Bursine 2, bursal hastalığı virüsü içeren canlı virüs aşısı olup, piliçlerde enfeksiyöz bursal hastalığının (IBD veya gumboro hastalığı) önlenmesi amacı ile kullanılır. Bursine 2, inaktif bir IBD aşısından önce damızlık yarkaların prime edilmesinde de uygundur. Enfeksiyöz bursal hastalığın önlenmesi amacı ile 7 günlük veya daha büyük sağlıklı piliçler içme suyu ile aşılanır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Hasta hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Antibakteriyel ya da immunosupresif tedavi uygulanan kanatlılar aşılanmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Mümkünse tesisteki tüm duyarlı kanatlılar aynı anda aşılanmalıdır. Sadece önceden gumboro hastalığı görülen ve izin verilen yerlerde kullanılır.
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazara kendi kendine enjeksiyon/yutma veya deriye temas söz konusu ise ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte acilen bir medikal tedavi alınması gereklidir. Aşı içeriğindeki maddelere duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.
(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama dönemindeki hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu ürünün diğer aşılarla birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu ürünün diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Piliçler : İçme suyu ile 7 günlük veya daha büyük sağlıklı civcivler aşılanır.
Damızlıklar : İnaktif bir IBD aşısı için primer aşı olarak kullanıldığında, 6 ila 8. haftalar arasında inaktif aşı öncesi içme suyu ile verilir.

1. Aşılamadan 24 saat önce içme suyu ile sağıtım veya sanitizer madde uygulanması kesilir. Aşılamadan 24 saat sonrasına kadar bu işlem sürdürülür.
2. Canlı virüs aşısı katılan içme suyu klorsuz olmalıdır.
3. Aynı anda kanatlıların 2/3'ünün içmesi için yeterli suluk sağlanır. Suluklar taze, temiz, klorsuz su ile fırçalanarak temizlenir ve suluklar kurumaya terk edilir.
4. Otomatik suluklar kapanır. Sadece aşılı su verilir. Aşılı su ilaçlama tankından verilmez.
5. Aşılamadan 2-4 saat önce içme suyu kesilir. Eğer ısı çok yüksek ise kanatlıları susuz bırakmayın.
6. Aşı şişesindeki kapsül çıkarılır.
7. Lastik tapa çıkarılır ve şişenin yarısı temiz, serin, klorsuz su ile doldurulur.
8. Tapa yeniden konur ve içerik eriyinceye kadar şişe çalkalanır.
9. Temiz bir kaba 2/3 oranında serin, temiz, klorsuz su konur. 28. 4 gr yağsız süt tozu 7.6 litre suya katılır. 1000 doz aşı için bu solüsyondan 3.8 - 7.6 litre kullanılır.
10. Eritilmiş aşı yağsız süt tozu bulunan solüsyona katılır ve iyice karıştırılır.
11. Son aşı suyunu temiz suluklara eşit olarak dağıtın. Sulukları doğrudan güneş ışığına maruz kalacak yerlere koymayın. Aşı suyunun tamamı tüketildikten sonra düzenli su dağıtımına devam edin.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Kesimden önceki 21 gün içerisinde aşılama yapılmaz. Yumurtlama dönemindeki hayvanlar aşılanmamalıdır.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATC Vet Kodu: QI01AD09
Grup: Kuşlar için immünolojik ürünler, evcil kümes hayvanları için canlı viral aşılar (Gumboro Hastalığı).

Bursine 2, bursal hastalığı virüsü içeren canlı virüs aşısı olup, piliçlerde enfeksiyöz bursal hastalığının (IBD veya gumboro hastalığı) önlenmesi amacı ile kullanılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Potasyum fosfat dibazik anhidröz
Sodyum fosfat monobazik dihidrat
Sükroz

BSA
Saf su
Gentamisin

6.2 Geçimsizlikler
Bu ürünün kullanımı için verilen/tavsiye edilen sulandırıcı veya bileşenler hariç diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü : 18 ay
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü : 1 saat içerisinde uygulanmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
2 ila 8° C arasında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
1000, 2500 veya 5000 doz içeren ürünler, 6 ml kapasiteli alüminyum mühür ve klorobutil kauçuk tıpalar ile kapatılmış renksiz Tip I cam şişelerde sunulmuştur. 10000 doz içeren ürün, 20 ml kapasiteli alüminyum mühür ve kauçuk tıpalar ile kapatılmış renksiz Tip I cam şişelerde sunulmuştur. 10x1000,10x2500,10x5000 veya 10x10000 doz içeren kutular içerisinde satılır.

Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir. Ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır. Bu önlemler çevre sağlığını korumada yardımcı olacaktır.

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
14.02.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
……