ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜNÜN İSMİ
CEVAC FP L Süspansiyon Liyofilizatı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Sulandırılan her aşı dozu (maksimum 10 µl) içeriği:
Aktif maddeler:
Tavuk çiçeği virüsü Cutter suşu…en az 2,7 log10 EID50/doz
Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakın.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Süspansiyon için liyofilizat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavukların tavuk çiçeğine karşı aktif immünizasyonu için uygulanır.
Aşı sadece virüsün ortaya çıktığı sürülerde veya doğrudan enfeksiyon riskine maruz kalan sürülerde kullanılabilir.
Aşılanan tavukların bağışıklığı 6-8. günde gelişmeye başlar ve 2-3. haftada tamamlanır. Bağışıklık süresi en az 1 yıldır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Seyreltilen aşı 4 saat içinde kullanılmalıdır. Bir sürüdeki tüm hayvanlar aynı anda aşılanmalıdır. Sürüdeki tüm hayvanlar aşılanmadığında; aşılanmış ve aşılanmamış hayvanlar birbirinden ayrılmalıdır
Aşı, hayvanlarla sadece aşılama noktasında temas etmelidir.
Aşılamadan 4-5 gün sonra uygulama noktası ve çevresi şişer, kızarır. Şişlik, kabuklanma ve sebore sonrası 1-3 hafta içinde iz bırakmadan iyileşir.
Aşılama reaksiyonu bağışıklık gelişimi için ön koşuldur, bu nedenle aşılamadan 6-10 gün sonra gözlemlenmelidir.
Kuluçka döneminde aşılanan hayvanlarda ve daha önce aşılanmış hayvanlarda lokal reaksiyon oluşmaz.
Aşı kullanım sırasında ara sıra çalkalanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Genel iş güvenliği önlemlerine uyulmalıdır. Ürünü kullandıktan sonra sonra ellerinizi yıkayınız ve dezenfekte ediniz. Kazara kendi kendinize enjekte etmeniz durumunda derhal doktora başvurunuz ve ürünün prospektüsünü veya etiketini gösteriniz.

(iii)Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Sekonder bakteriyel enfeksiyon durumunda enjeksiyon bölgesinde şiddetli şişlik ve zaman zaman deri nekrozu oluşabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama dönemindeki piliçlerde ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içinde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Tavuk çiçeği aşısı ve diğer aşılar arasındaki etkileşim bilinmediğinden, aşının diğer veteriner ürünleriyle paralel kullanımı veya karıştırılmasından veya tavuk çiçeği aşısı ile aşılamadan 14 gün önce veya sonra diğer aşıların kullanılmasından kaçınılmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Aşı, birlikte verildiği seyreltici (Ceva Sterile Diluent) içinde seyreltilmelidir, böylece 10 ml aşı maksimum 1000 hayvanın aşılanması için yeterli olacaktır. Aşı, 4 haftalıktan itibaren uygulanabilir. Kanatlılar, yumurtlamanın başlamasından en geç 4 hafta önce aşılanmalıdır. Aşı kanat zarı yöntemiyle uygulanır. Sulandırıcı ile birlikte verilen aplikatör, kanadın iç tarafındaki tüysüz zarlı kısma batırılır. Aşılama, aşının hayvanla sadece aşılama noktasında temas edeceği şekilde yapılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Cevac FP L aşısının uygulanması on kat dozda güvenlidir: 2-3 hafta içinde iz bırakmadan kaybolan hafif, geçici lokal reaksiyona neden olur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
21 gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Tavuk çiçeği virüsünün Cutter suşu tavuklarda tavuk çiçeğine karşı aktif bağışıklık geliştirir.
Farmakoterapötik grup: tavuk çiçeği virüsü aşısı
ATCvet kodu: QI01AD12

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Liyofilizat:
Siklodekstrin
Sakaroz
Monosodyum glutamate
Potasyum dihidrojen fosfat
Dipotasyum fosfat.

6.2 Geçimsizlikler
Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından bu aşı diğer aşılarla veya immünolojik ürünlerle karıştırılamaz

6.3 Raf ömrü
Aşının raf ömrü: 30 ay
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 4 saat.

6.4. Muhafaza şartları
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz.
Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.
Aşı, Ceva Sterile Diluent ile sulandırılmaktadır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Liyofilize aşı: Kauçuk tıpa ve alüminyum plastik kapaklar ile kapatılmış, 10 ml'lik cam flakonlarda (Hidrolitik Tip I), 10X1000 ve 20X1000 doz olarak karton kutu içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Atıkları kaynatarak, yakarak ya da yetkili makamlar tarafından onaylanmış uygun bir dezenfektan içine daldırarak imha ediniz.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer / İstanbul – Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: --

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 12.03.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 02.04.2026

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® FP L
Süspansiyon İçin Liyofilizat
Tavukların Çiçek Hastalığı virüsünün Cutter suşunu içeren canlı, liyofilize aşı

BİLEŞİMİ
Sulandırılan her aşı dozu (maksimum 10 µl) içeriği:
Tavuk çiçeği virüsü Cutter suşu….en az 2,7 log10 EID50/doz
Farmasötik şekil: Süspansiyon için liyofilizat

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Tavuk çiçeği virüsünün Cutter suşu tavuklarda tavuk çiçeğine karşı aktif bağışıklık geliştirir.
Farmakoterapötik grup: tavuk çiçeği virüsü aşısı
ATCvet kodu: QI01AD12

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Hedef tür: Tavuklar
Tavukların tavuk çiçeğine karşı aktif immünizasyonu için uygulanır.
Aşı sadece virüsün ortaya çıktığı sürülerde veya doğrudan enfeksiyon riskine maruz kalan sürülerde kullanılabilir.
Aşılanan tavukların bağışıklığı 6-8.günde gelişmeye başlar ve 2-3. haftada tamamlanır. Bağışıklık süresi en az 1 yıldır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Aşı, birlikte verildiği seyreltici (Ceva Sterile Diluent) içinde seyreltilmelidir, böylece 10 ml aşı maksimum 1000 hayvanın aşılanması için yeterli olacaktır. Aşı, 4 haftalıktan itibaren uygulanabilir. Kanatlılar, yumurtlamanın başlamasından en geç 4 hafta önce aşılanmalıdır. Aşı kanat zarı yöntemiyle uygulanır. Sulandırıcı ile birlikte verilen aplikatör, kanadın iç tarafındaki tüysüz zarlı kısma batırılır. Aşılama, aşının hayvanla sadece aşılama noktasında temas edeceği şekilde yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Seyreltilen aşı 4 saat içinde kullanılmalıdır. Bir sürüdeki tüm hayvanlar aynı anda aşılanmalıdır. Sürüdeki tüm hayvanlar aşılanmadığında; aşılanmış ve aşılanmamış hayvanlar birbirinden ayrılmalıdır.
Aşı, hayvanlarla sadece aşılama noktasında temas etmelidir.
Aşılamadan 4-5 gün sonra uygulama noktası ve çevresi şişer, kızarır. Şişlik, kabuklanma ve sebore sonrası 1-3 hafta içinde iz bırakmadan iyileşir.
Aşılama reaksiyonu bağışıklık gelişimi için ön koşuldur, bu nedenle aşılamadan 6-10 gün sonra gözlemlenmelidir.
Kuluçka döneminde aşılanan hayvanlarda ve daha önce aşılanmış hayvanlarda lokal reaksiyon oluşmaz.
Aşı kullanım sırasında belirli aralıklarla çalkalanmalıdır.
Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama dönemindeki piliçlerde ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER
Sekonder bakteriyel enfeksiyon durumunda enjeksiyon bölgesinde şiddetli şişlik ve zaman zaman deri nekrozu oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Tavuk çiçeği aşısı ve diğer aşılar arasındaki etkileşim bilinmediğinden, aşının diğer veteriner ürünleriyle paralel kullanımı veya karıştırılmasından veya tavuk çiçeği aşısı ile aşılamadan 14 gün önce veya sonra diğer aşıların kullanılmasından kaçınılmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Cevac FP L aşısının uygulanması on kat dozda güvenlidir: 2-3 hafta içinde iz bırakmadan kaybolan hafif, geçici lokal reaksiyona neden olur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
21 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Genel iş güvenliği önlemlerine uyulmalıdır. Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız ve dezenfekte ediniz. Kazara kendi kendinize enjekte etmeniz durumunda derhal doktora başvurunuz ve ürünün prospektüsünü veya etiketini gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 30 ay
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 4 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve nakledilniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.
Aşı, Ceva Sterile Diluent ile sulandırılmaktadır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Atıkları kaynatarak, yakarak ya da yetkili makamlar tarafından onaylanmış uygun bir dezenfektan içine daldırarak imha ediniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Liyofilize aşı: Kauçuk tıpa ve alüminyum plastik kapaklar ile kapatılmış, 10 ml'lik cam flakonlarda (Hidrolitik Tip I), 10X1000 doz ve 20X1000 doz olarak karton kutu içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 12.03.2007

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer / İstanbul – Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD, Szallas utca 5-1107 Budapeşte-Macaristan

İç Ambalaj Etiketi (1000 doz ambalaj formları için – 10 ml):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® FP L
Süspansiyon İçin Liyofilizat
Tavukların Çiçek Hastalığı virüsünün Cutter suşunu içeren canlı, liyofilize aşı
1000 doz – 10 ml

BİLEŞİMİ
Sulandırılan her aşı dozu (maksimum 10 µl) içeriği:
Tavuk çiçeği virüsü Cutter suşu….en az 2,7 log10 EID50/doz
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Kanat zarı uygulama
GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Ceva-Phylaxia,
Budapeşte-Macaristan
Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi (1000 doz ambalaj formları için – 10 ml):

10X1000 DOZ

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® FP L
Süspansiyon İçin Liyofilizat
Tavukların Çiçek Hastalığı virüsünün Cutter suşunu içeren canlı, liyofilize aşı
10X1000 doz – 10 ml

BİLEŞİMİ
Sulandırılan her aşı dozu (maksimum 10 µl) içeriği:
Tavuk çiçeği virüsü Cutter suşu….en az 2,7 log10 EID50/doz
HEDEF TÜRLER
Tavuklar
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Aşı, birlikte verildiği seyreltici (Ceva Sterile Diluent) içinde seyreltilmelidir, böylece 10 ml aşı maksimum 1000 hayvanın aşılanması için yeterli olacaktır. Aşı, 4 haftalıktan itibaren uygulanabilir. Kanatlılar, yumurtlamanın başlamasından en geç 4 hafta önce aşılanmalıdır. Aşı kanat zarı yöntemiyle uygulanır. Sulandırıcı ile birlikte verilen aplikatör, kanadın iç tarafındaki tüysüz zarlı kısma batırılır. Aşılama, aşının hayvanla sadece aşılama noktasında temas edeceği şekilde yapılmalıdır.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
21 gündür.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 30 ay
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 4 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.
Aşı, Ceva Sterile Diluent ile sulandırılmaktadır.
KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Atıkları kaynatarak, yakarak ya da yetkili makamlar tarafından onaylanmış uygun bir dezenfektan içine daldırarak imha ediniz.
GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 12.03.2007
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza, No:9, İç Kapı No: 73, Sarıyer, İstanbul- Türkiye
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD, Szallas utca 5-1107 Budapeşte - Macaristan

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF:

Dış Ambalaj Etiketi (1000 doz ambalaj formları için – 10 ml):

20X1000 DOZ

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® FP L
Süspansiyon İçin Liyofilizat
Tavukların Çiçek Hastalığı virüsünün Cutter suşunu içeren canlı, liyofilize aşı
20X1000 doz – 10 ml

BİLEŞİMİ
Sulandırılan her aşı dozu (maksimum 10 µl) içeriği:
Tavuk çiçeği virüsü Cutter suşu….en az 2,7 log10 EID50/doz
HEDEF TÜRLER
Tavuklar
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Aşı, birlikte verildiği seyreltici (Ceva Sterile Diluent) içinde seyreltilmelidir, böylece 10 ml aşı maksimum 1000 hayvanın aşılanması için yeterli olacaktır. Aşı, 4 haftalıktan itibaren uygulanabilir. Kanatlılar, yumurtlamanın başlamasından en geç 4 hafta önce aşılanmalıdır. Aşı kanat zarı yöntemiyle uygulanır. Sulandırıcı ile birlikte verilen aplikatör, kanadın iç tarafındaki tüysüz zarlı kısma batırılır. Aşılama, aşının hayvanla sadece aşılama noktasında temas edeceği şekilde yapılmalıdır.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
21 gündür.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 30 ay
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 4 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.
Aşı, Ceva Sterile Diluent ile sulandırılmaktadır.
KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Atıkları kaynatarak, yakarak ya da yetkili makamlar tarafından onaylanmış uygun bir dezenfektan içine daldırarak imha ediniz.
GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 12.03.2007
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza, No:9, İç Kapı No: 73, Sarıyer, İstanbul- Türkiye
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD, Szallas utca 5-1107 Budapeşte - Macaristan

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF: