Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜNÜN İSMİ
CEVAC® IBH-8 K

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
CEVAC® IBH-8 K, yağ adjuvanı ile homojenize edilmiş, inaktif formda Kanatlı Adenovirüsü FAdV-8b suşunu içerir.
Her 0.5 ml doz aşı içeriği:
Aktif maddeler:
Kanatlı Adenovirüs, FAdV-8b suşu ……. ≥ 6 log10 kopya/doz
* Serotipe özgü FAdV qPCR ölçeği ile ölçüldüğü gibi
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakın.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Beyazımsı ila süt beyazı arası renkte enjekte edilebilir homojen emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef türler
Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
FAdV-8b serotipinin neden olduğu İnklüzyon-Cisimcikli Hepatitine karşı tavukların aktif bağışıklanması için.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlarda kullanınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Steril enjeksiyon ekipmanı kullanınız.
Aşıyı kullanmadan önce 3 ila 4 saat oda sıcaklığında (15 ila 25°C) tutunuz. Kullanımdan önce ve kullanım sırasında şişeyi iyice çalkalayınız.
Doğru dozun verildiğinden emin olmak için enjektörün doğruluğunu kontrol ediniz.
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içermektedir. Bu ürün, kazara enjeksiyon/kendine enjeksiyon, özellikle bir ekleme veya parmağa enjeksiyon durumunda şiddetli ağrı ve şişmeye neden olabilir ve derhal tıbbi müdahale yapılmazsa, seyrek olarak etkilenen parmağın kaybı ile sonuçlanabilir.
Bu ürün, kazara size enjekte edildiği takdirde, çok az miktarda enjekte edilmiş olsa dahi derhal tıbbi yardıma başvurun ve kullanma talimatını yanınızda götürünüz. Tıbbi muayene sonrası ağrı 12 saatten uzun süre devam ederse, tekrar tıbbi yardım alınız. Bu durumda cerrahi müdahale gerekebilir ve özellikle parmak pulpası veya tendonunun tutulduğu durumlarda, enjekte edilen bölgenin erken açılması ve yıkanması gerekebilir.
(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım
Yumurta Tavukları:
Bu aşı normalde yumurtlama dönemindeki tavuklarda veya yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 2 haftalık dönem içinde olan tavuklarda kullanıma yönelik değildir.
Nitekim, aşı kendi başına güvenli olmasına rağmen, tavukların yumurtlama döneminde tavukların aşılanması, aşılama ekibi tarafından kuşların manipüle edilmesi nedeniyle yumurta üretiminde küçük bir düşüşe neden olabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünleri ile birlikte kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
CEVAC® IBH-8 K, intramüsküler yolla (göğüs kası) enjekte edilmelidir.
Tavuk yetiştiricilerinde: Piliç yetiştirme döneminde iki aşılama önerilir; ilki 8 haftalıktan erken olmamak üzere ve ikincisi 20 haftadan geç olmamak üzere. İki aşılama arasında 6 haftalık bir aralık olmalıdır.
Doz:
0,5 ml/kanatlı
Aşılanacak kanatlılar stres koşullarından korunmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
İki dozun güvenli olduğu gösterilmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süresi (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır "0" gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kanatlı Adenovirus
ATCvet kodu: QI01AA05
CEVAC IBH-8 K, FAdV serotip 8b'nin neden olduğu hastalığın ölüm oranını ve klinik belirtilerini azaltmak amacı ile damızlık kanatlıların aktif bağışıklanması ile yavruların pasif bağışıklanmasını sağlar,
Aktif bağışıklık damızlıkta 2-3 hafta içinde gelişir ve yavruları, yaşamın erken evresindeki duyarlı hastalık döneminde FAdV-8b enfeksiyonlarına karşı onları koruyan pasif bağışıklığa sahip olurlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Parafin, hafif sıvı
Yağ asitleri ve etoksillenmiş poliollerin esterleri
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünüyle karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 18 ay

Açıldıktan sonra hemen kullanınız.

6.4. Muhafaza şartları
2-8°C'de saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız ve güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Aşı polipropilen veya düşük yoğunluklu polietilen kaplarda kutusuz olarak piyasaya sunulmaktadır. Şişeler kauçuk tıpalar ve metal kapaklarla kapatılmıştır.
500 ml: 1000 adet 0,5 ml doz içerir.

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
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:
04.08.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
16.10.2026

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® IBH-8 K
Enjeksiyonluk Emülsiyon
İnaktif Viral Aşı

BİLEŞİMİ
CEVAC® IBH-8 K, yağ adjuvanı ile homojenize edilmiş, inaktif formda Kanatlı Adenovirüsü FAdV-8b suşunu içerir.
Her 0.5 ml doz aşı içeriği:
Aktif maddeler:
Kanatlı Adenovirüs, FAdV-8b suşu ……. ≥ 6 log10 kopya/doz *
* Serotipe özgü FAdV qPCR ölçeği ile ölçüldüğü gibi

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
CEVAC IBH-8 K, FAdV serotip 8b'nin neden olduğu hastalığın ölüm oranını ve klinik belirtilerini azaltmak amacı ile damızlık kanatlıların aktif bağışıklanması ile yavruların pasif bağışıklanmasını sağlar,
Aktif bağışıklık damızlıkta 2-3 hafta içinde gelişir ve yavruları, yaşamın erken evresindeki duyarlı hastalık döneminde FAdV-8b enfeksiyonlarına karşı onları koruyan pasif bağışıklığa sahip olurlar.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
FAdV-8b serotipinin neden olduğu İnklüzyon Cisimcikli Hepatitine karşı tavukların aktif bağışıklanması için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
CEVAC® IBH-8 K, intramüsküler yolla (göğüs kası) enjekte edilmelidir.
Tavuk yetiştiricilerinde: Piliç yetiştirme döneminde iki aşılama önerilir; ilki 8 haftalıktan erken olmamak üzere ve ikincisi 20 haftadan geç olmamak üzere. İki aşılama arasında 6 haftalık bir aralık olmalıdır.
Doz:
0,5 ml/kanatlı
Aşılanacak kanatlılar stres koşullarından korunmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanlarda kullanınız.
Steril enjeksiyon ekipmanı kullanınız.
Aşıyı kullanmadan önce 3 ila 4 saat oda sıcaklığında (15 ila 25°C) tutunuz. Kullanımdan önce ve kullanım sırasında şişeyi iyice çalkalayınız.
Doğru dozun verildiğinden emin olmak için enjektörün doğruluğunu kontrol ediniz.
Yumurta Tavukları: Bu aşı normalde yumurtlama dönemindeki tavuklarda veya yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 2 haftalık dönem içinde olan tavuklarda kullanıma yönelik değildir.
Nitekim, aşı kendi başına güvenli olmasına rağmen, tavukların yumurtlama döneminde tavukların aşılanması, aşılama ekibi tarafından kuşların manipüle edilmesi nedeniyle yumurta üretiminde küçük bir düşüşe neden olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünleri ile birlikte kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR:
İki dozun güvenli olduğu gösterilmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:
Bulunmamaktadır.

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içermektedir. Bu ürün kazara enjeksiyon/kendine enjeksiyon, özellikle bir ekleme veya parmağa enjeksiyon durumunda şiddetli ağrı ve şişmeye neden olabilir ve derhal tıbbi müdahale yapılmazsa, seyrek olarak etkilenen parmağın kaybı ile sonuçlanabilir.
Bu ürün, kazara size enjekte edildiği takdirde, çok az miktarda enjekte edilmiş olsa dahi derhal tıbbi yardıma başvurun ve kullanma talimatını yanınızda götürünüz. Tıbbi muayene sonrası ağrı 12 saatten uzun süre devam ederse, tekrar tıbbi yardım alınız. Bu durumda cerrahi müdahale gerekebilir ve özellikle parmak pulpası veya tendonunun tutulduğu durumlarda, enjekte edilen bölgenin erken açılması ve yıkanması gerekebilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 18 ay
Açıldıktan sonra hemen kullanınız.
2-8°C'de saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız ve güneş ışığından koruyunuz.

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Aşı polipropilen veya düşük yoğunluklu polietilen kaplarda kutusuz olarak piyasaya sunulmaktadır. Şişeler kauçuk tıpalar ve metal kapaklarla kapatılmıştır.
500 ml: 1000 adet 0,5 ml doz içerir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.10.2026
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 04.08.2026
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 ADI VE ADRESİ:
FILAVIE
20 La Corbière - Roussay
49450 Sevremoine, France

Ambalaj Etiketi (1000 doz):

500 ml-1000 doz aşı

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® IBH-8 K
Enjeksiyonluk Emülsiyon
İnaktif Viral Aşı

BİLEŞİMİ
CEVAC® IBH-8 K, yağ adjuvanı ile homojenize edilmiş, inaktif formda Kanatlı Adenovirüsü FAdV-8b suşunu içerir.
Her 0.5 ml doz aşı içeriği:
AKTİF MADDELER:
Kanatlı Adenovirüs, FAdV-8b suşu ……. ≥ 6 log10 kopya/doz *
* Serotipe özgü FAdV qPCR ölçeği ile ölçüldüğü gibi
HEDEF TÜRLER:
Tavuklar
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
CEVAC® IBH-8 K, intramüsküler yolla (göğüs kası) enjekte edilmelidir.
Tavuk yetiştiricilerinde: Piliç yetiştirme döneminde iki aşılama önerilir; ilki 8 haftalıktan erken olmamak üzere ve ikincisi 20 haftadan geç olmamak üzere. İki aşılama arasında 6 haftalık bir aralık olmalıdır.
Epidemiyolojik duruma göre, örneğin 14 ila 16. haftalarda ek bir aşılama uygulanabilir.
Doz:
0,5 ml/kanatlı
Aşılanacak kanatlılar stres koşullarından korunmalıdır.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır "0" gündür.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
2-8°C'de saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız ve ışıktan koruyunuz.
Aşının raf ömrü: 18 ay
Açıldıktan sonra hemen kullanınız.
KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.
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: 04.08.2026
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 ADI VE ADRESİ:
FILAVIE
20 La Corbière - Roussay
49450 Sevremoine, France

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