ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
CEVAC® IBH Multi K

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 0,5 ml aşı dozu içeriği:
Etkin madde:

İnaktif aviadenovirüs FAdV-4 suşu	$\geq 3{,}5$ $\log_{10}$ kopya/doz*
İnaktif aviadenovirüs FAdV-8b suşu	≥ 6 $\log_{10}$ kopya/doz*
İnaktif aviadenovirüs FAdV-11 suşu	≥ 4 $\log_{10}$ kopya/doz*

* serotipe özgü FAdV qPCR ölçeği ile ölçüldüğü gibi
Adjuvan:
Hafif sıvı parafin

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk emülsiyon
Süt beyazı- homojen emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuklar.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavukların aviadenovirüs, FAdV-4, FAdV-8b ve FAdV-11 / FAdV-2 enfeksiyonlarına karşı aktif immünizasyonu için.
İnklüzyon cisimciği hepatiti ve hepatit hidroperikardiyum sendromu ile ilişkili klinik belirtileri ve mortaliteyi azaltmak amacıyla aşılanmış damızlık etlik tavuklarda kuluçkadan çıkan etlik tavukların pasif immünizasyonu için.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
-
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazara kendi kendine enjeksiyon yapılması durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve kullanma talimatı veya ürün etiketi doktora gösterilmelidir.
Kullanıcıya yönelik bilgiler:
Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Kaza ile enjeksiyon/kendi kendine enjeksiyon, özellikle bir ekleme veya parmağa enjeksiyon durumunda, şiddetli ağrı ve şişkinliğe ve nadir durumlarda, derhal tıbbi müdahale yapılmaz ise etkilenen parmağın kaybına neden olabilir. Bu veteriner

tıbbi ürünün yanlışlıkla enjekte edilmesi durumunda, çok küçük bir miktar enjekte edilmiş olsa bile derhal tıbbi yardım alınmalı ve kullanma talimatı yanınızda bulundurulmalıdır. Ağrı tıbbi muayeneden sonra 12 saatten fazla devam ederse tekrar tıbbi yardım alınmalıdır.

Doktora yönelik bilgiler:
Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Bu ürünün kaza ile düşük miktarlarda enjekte edilmesi durumunda dahi, iskemik nekroza ve hatta parmak kaybına yol açabilecek şiddetli şişkinliğe neden olabilir. Bir uzman tarafından DERHAL cerrahi müdahalede bulunulması gerekmektedir ve özellikle bir parmak pulpası veya tendonun etkilenmesi durumunda enjeksiyonun yapıldığı bölgeye insizyon ve irrigasyon uygulanması gerekebilir.

(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Aslında, aşı kendi başına güvenli olsa da yumurtlama döneminde tavukların aşılanması, kanatlıların aşılama ekibi tarafından taşınması nedeniyle yumurta üretiminde küçük bir düşüşe neden olabilir. Aşılama kararı fayda/risk değerlendirmesine dayanarak alınmalıdır.
Yumurtlama döneminde kullanım; Aşı normalde yumurtlama dönemindeki kanatlılarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 2 haftalık dönem içinde kullanıma yönelik değildir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle kullanıldığında güvenliliğine ve etkinliliğine yönelik herhangi bir bilgi yoktur. Bu nedenle bu aşıyı diğer veteriner tıbbi ürünlerinden önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
İntramüsküler yolla uygulanır.
Aşılama planı, göğse uygulanan 0,5 ml dozunda iki enjeksiyondan oluşur.
İlk aşılama 4 haftalıktan itibaren, ikinci aşılama ise yumurta üretiminin başlamasından en geç 4 hafta önce uygulanabilir. İki enjeksiyon arasında en az 6 haftalık bir aralık olmalıdır. Epidemiyolojik duruma bağlı olarak, ek bir aşılama yapılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Aşının 2 hafta arayla önerilen dozun iki katı dozda iki kez uygulanmasının ardından herhangi bir yan etki gözlemlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır “0” gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup:
ATCvet kodu: QI01AA05

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Hafif sıvı parafin, yağ asitleri esterleri ve etoksillenmiş polioller
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünleriyle birlikte kullanımının etkililiği ve güvenliliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.

6.3 Raf ömrü
Veteriner tıbbi ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Plastik şişeler açıldıktan sonraki raf ömrü: Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları
Soğutucu içinde (2°C- 8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Nitril kauçuk tıpalar ve alüminyum kapaklarla kapatılmış, 1000 doz içeren 500 ml'lik polipropilen veya düşük yoğunluklu polietilen plastik şişeler içerisinde karton kutusuz olarak piyasaya sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmayan ürün veya atık materyaller tıbbi atık ürünlerine ilişkin yerel gerekliliklere 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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:13.01.2026

10 METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® IBH Multi K
Enjeksiyonluk Emülsiyon
İnaktif viral aşı

BİLEŞİMİ

Her 0,5 ml aşı dozu içeriği:

Aktif madde:

İnaktif aviadenovirüs FAdV-4 suşu	$\geq 3{,}5$ $\log_{10}$ kopya/doz*
İnaktif aviadenovirüs FAdV-8b suşu	≥ 6 $\log_{10}$ kopya/doz*
İnaktif aviadenovirüs FAdV-11 suşu	≥ 4 $\log_{10}$ kopya/doz*

* serotipe özgü FAdV qPCR ölçeği ile ölçüldüğü gibi

Adjuvan:

Hafif sıvı parafin

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavukların aviadenovirüs, FAdV-4, FAdV-8b ve FAdV-11 / FAdV-2 enfeksiyonlarına karşı aktif immünizasyonu için.

İnklüzyon cisimciği hepatiti ve hepatit hidroperikardiyum sendromu ile ilişkili klinik belirtileri ve mortaliteyi azaltmak amacıyla aşılanmış damızlık etlik tavuklarda kuluçkadan çıkan etlik tavukların pasif immünizasyonu için.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İntramüsküler yolla uygulanır.

Aşılama planı, göğse uygulanan 0,5 ml dozunda iki enjeksiyondan oluşur.

İlk aşılama 4 haftalıktan itibaren, ikinci aşılama ise yumurta üretiminin başlamasından en geç 4 hafta önce uygulanabilir. İki enjeksiyon arasında en az 6 haftalık bir aralık olmalıdır. Epidemiyolojik duruma bağlı olarak, ek bir aşılama yapılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.

Aslında, aşı kendi başına güvenli olsa da yumurtlama döneminde tavukların aşılanması, kanatlıların aşılama ekibi tarafından taşınması nedeniyle yumurta üretiminde küçük bir düşüşe neden olabilir. Aşılama kararı fayda/risk değerlendirmesine dayanarak alınmalıdır.

Yumurtlama döneminde kullanım; Aşı normalde yumurtlama dönemindeki kanatlılarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 2 haftalık dönem içinde kullanıma yönelik değildir.

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:
Aşının 2 hafta arayla önerilen dozun iki katı dozda iki kez uygulanmasının ardından herhangi bir yan etki gözlemlenmemiştir.

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
Kazara kendi kendine enjeksiyon yapılması durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve kullanma talimatı veya ürün etiketi doktora gösterilmelidir.
Kullanıcıya yönelik bilgiler:
Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Kaza ile enjeksiyon/kendi kendine enjeksiyon, özellikle bir ekleme veya parmağa enjeksiyon durumunda, şiddetli ağrı ve şişkinliğe ve nadir durumlarda, derhal tıbbi müdahale yapılmaz ise etkilenen parmağın kaybına neden olabilir. Bu veteriner tıbbi ürünün yanlışlıkla enjekte edilmesi durumunda, çok küçük bir miktar enjekte edilmiş olsa bile derhal tıbbi yardım alınmalı ve kullanma talimatı yanınızda bulundurulmalıdır. Ağrı tıbbi muayeneden sonra 12 saatten fazla devam ederse tekrar tıbbi yardım alınmalıdır.
Doktora yönelik bilgiler:
Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Bu ürünün kaza ile düşük miktarlarda enjekte edilmesi durumunda dahi, iskemik nekroza ve hatta parmak kaybına yol açabilecek şiddetli şişkinliğe neden olabilir. Bir uzman tarafından DERHAL cerrahi müdahalede bulunulması gerekmektedir ve özellikle bir parmak pulpası veya tendonun etkilenmesi durumunda enjeksiyonun yapıldığı bölgeye insizyon ve irrigasyon uygulanması gerekebilir.
.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.
Veteriner tıbbi ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Plastik şişeler açıldıktan sonraki raf ömrü: Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmayan ürün veya atık materyaller tıbbi atık ürünlerine ilişkin yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Nitril kauçuk tıpalar ve alüminyum kapaklarla kapatılmış, 1000 doz içeren 500 ml'lik polipropilen veya düşük yoğunluklu polietilen plastik şişeler içerisinde karton kutusuz olarak piyasaya sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.01.2026
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 13.01.2026
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 Multi K
Enjeksiyonluk Emülsiyon
İnaktif viral aşı

BİLEŞİMİ
Her 0,5 ml aşı dozu içeriği:
AKTİF MADDE:

İnaktif aviadenovirüs FAdV-4 suşu	≥ 3,5 log10 kopya/doz*
İnaktif aviadenovirüs FAdV-8b suşu	≥ 6 log10 kopya/doz*
İnaktif aviadenovirüs FAdV-11 suşu	≥ 4 log10 kopya/doz*

* serotipe özgü FAdV qPCR ölçeği ile ölçüldüğü gibi
ADJUVAN:
Hafif sıvı parafin
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Hedef türler: Tavuklar
İntramüsküler yolla uygulanır.
Aşılama planı, göğse uygulanan 0,5 ml dozunda iki enjeksiyondan oluşur.
İlk aşılama 4 haftalıktan itibaren, ikinci aşılama ise yumurta üretiminin başlamasından en geç 4 hafta önce uygulanabilir. İki enjeksiyon arasında en az 6 haftalık bir aralık olmalıdır. Epidemiyolojik duruma bağlı olarak, ek bir aşılama yapılabilir.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır "0" gündür.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.
Veteriner tıbbi ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Plastik şişeler açıldıktan sonraki raf ömrü: Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanılmayan ürün veya atık materyaller tıbbi atık ürünlerine ilişkin yerel gerekliliklere 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: 13.01.2026
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

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DAHİL PSF: