ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜNÜN İSMİ
Cevac Salmune ETI K

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her doz (0.5 ml) aşı içeriği:
Aktif maddeler:
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, 038-90 suşu, inaktif en az 122 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, 076-94 suşu, inaktif en az 212 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Infantis, SM-595 suşu, inaktif en az 157 ELISA ünit*
*in vitro potens testi ile ölçüldüğü gibi.
Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel (Al3+ olarak) 1,3 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakın.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon
Gri-beyaz veya sarımsı beyaz süspansiyon, çökelme olabilir, çalkalandıktan sonra homojendir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tavuklar (damızlık ve yumurta tavukları)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Salmonella Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium ve *Salmonella* Infantis'in dışkı atılımını azaltmak için 10 haftalık yaştan itibaren tavukların (damızlık ve yumurtacı) aktif bağışıklığı için.
Salmonella Enteritidis:
Bağışıklığın başlangıcı: 2. aşılamadan 4 hafta sonra
Bağışıklığın süresi: 2. aşılamadan 69 hafta sonra

Salmonella Typhimurium:
Bağışıklığın başlangıcı: 2. aşılamadan 4 hafta sonra
Bağışıklığın süresi: 2. aşılamadan 71 hafta sonra

Salmonella Infantis:
Bağışıklığın başlangıcı: 2. aşılamadan 4 hafta sonra
Bağışıklığın süresi: 2. aşılamadan 44 hafta sonra

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendinize enjeksiyon yapmanız durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve ilacın kullanma talimatını veya etiketini doktorunuza gösterin.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavuklar:

Çok yaygın (>1 hayvan / tedavi edilen 10 hayvan):	Enjeksiyon yeri reaksiyonu*

*İkinci aşılamadan dört hafta sonra göğüs kasında sarı renk değişikliği.

Advers olayların bildirilmesi önemlidir. Bir veteriner tıbbi ürününün güvenliliğinin sürekli izlenmesine olanak tanır. Bildirimler, tercihen bir veteriner hekim aracılığıyla, ulusal bildirim sistemi üzerinden pazarlama izni sahibine veya ulusal yetkili makama gönderilmelidir. İlgili iletişim bilgileri için kullanma talimatına bakınız.

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtacılarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içinde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünler ile 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

Kas içi kullanım.

Dört hafta arayla her biri 0,5 ml olmak üzere göğüs kasına iki aşılama yapılmalıdır.

İlk aşılama için önerilen yaş 10 haftadır. İkinci aşı, yumurta döneminin başlangıcından en geç 4 hafta önce yapılmalıdır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Her zamanki aseptik prosedürleri uygulayınız.

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

Bulunmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Sıfır "0" gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Evcil kümes hayvanları için inaktif bakteriyel aşı (salmonella).

ATCvet kodu: QI01AB01

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Tiyomersal

Trometamol (TRIS)

Maleik asit
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları yapılmış olmadığından bu veteriner tıbbi ürünü diğer veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Aşının raf ömrü: 2 yıl
Ambalajı açtıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.

6.4. Muhafaza şartları

Soğutucu içinde (2°C -8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda, bromobütil kauçuk tıpa ve alüminyum-plastik kapakla kapatılmış düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişe. 1 x 500 ml / 1000 doz, 5 x 500 ml / 5 x 1000 doz
Tüm paket boyutları pazara sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Eritilen flakonlar tekrar dondurulmamalı ve 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: 12.06.2026

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 12.06.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC SALMUNE ETI K
Tavuklar için Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ

Her doz (0.5 ml) aşı içeriği:

Aktif maddeler:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, 038-90 suşu, inaktif en az 122 ELISA ünit*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, 076-94 suşu, inaktif en az 212 ELISA ünit*

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Infantis, SM-595 suşu, inaktif en az 157 ELISA ünit*

*in vitro potens testi ile ölçüldüğü gibi.

Adjuvant:

Alüminyum hidroksit jel (Al3+ olarak) 1,3 mg

Farmasötik şekil: Enjeksiyonluk süspansiyon

Gri-beyaz veya sarımsı beyaz süspansiyon, çökelme olabilir, çalkalandıktan sonra homojendir.

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Evcil kümes hayvanları için inaktif bakteriyel aşı (salmonella).
ATCvet kodu: QI01AB01

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Hedef tür: Tavuklar (damızlık ve yumurta tavukları)

Salmonella Enteritidis, Salmonella Typhimurium ve Salmonella Infantis'in dışkı atılımını azaltmak için 10 haftalık yaştan itibaren tavukların (damızlık ve yumurtacı) aktif bağışıklığı için.

Salmonella Enteritidis:
Bağışıklığın başlangıcı: 2. aşılamadan 4 hafta sonra
Bağışıklığın süresi: 2. aşılamadan 69 hafta sonra

Salmonella Typhimurium:
Bağışıklığın başlangıcı: 2. aşılamadan 4 hafta sonra
Bağışıklığın süresi: 2. aşılamadan 71 hafta sonra

Salmonella Infantis:
Bağışıklığın başlangıcı: 2. aşılamadan 4 hafta sonra
Bağışıklığın süresi: 2. aşılamadan 44 hafta sonra

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi kullanım.

Dört hafta arayla her biri 0,5 ml olmak üzere göğüs kasına iki aşılama yapılmalıdır.

İlk aşılama için önerilen yaş 10 haftadır. İkinci aşı, yumurta döneminin başlangıcından en geç 4 hafta önce yapılmalıdır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Her zamanki aseptik prosedürleri uygulayınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır. Hayvanlarda kullanımına ilişkin özel uyarılar bulunmamaktadır.
Yumurtacılarda ve yumurta döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER
Tavuklar:
Çok yaygın (>1 hayvan / tedavi edilen 10 hayvan): Enjeksiyon yeri reaksiyonu*
*İkinci aşılamadan dört hafta sonra göğüs kasında sarı renk değişikliği.
Advers olayların bildirilmesi önemlidir. Bir veteriner tıbbi ürününün güvenliliğinin sürekli izlenmesine olanak tanır. Bildirimler, tercihen bir veteriner hekim aracılığıyla, ulusal bildirim sistemi üzerinden pazarlama izni sahibine veya ulusal yetkili makama gönderilmelidir. İlgili iletişim bilgileri için kullanma talimatına bakınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünler ile 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 ANTİDOT
Bulunmamaktadır.

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 kendinize enjeksiyon yapmanız durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve ilacın kullanma talimatını veya etiketini doktorunuza gösterin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 2 yıl
Açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutuda, bromobütil kauçuk tıpa ve alüminyum-plastik kapakla kapatılmış düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişe. 1 x 500 ml / 1000 doz, 5 x 500 ml / 5 x 1000 doz

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:12.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 12.06.2026

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

İç Ambalaj Etiketi (1x500 ml-1000 doz):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC SALMUNE ETI K
Tavuklar için Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ
Her doz (0.5 ml) aşı içeriği:
Aktif maddeler:
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, 038-90 suşu, inaktif en az 122 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, 076-94 suşu, inaktif en az 212 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Infantis, SM-595 suşu, inaktif en az 157 ELISA ünit*
*in vitro potens testi ile ölçüldüğü gibi.
Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel (Al3+ olarak) 1,3 mg
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Kas içi kullanım.
Dört hafta arayla her biri 0,5 ml olmak üzere göğüs kasına iki aşılama yapılmalıdır.
İlk aşılama için önerilen yaş 10 haftadır. İkinci aşı, yumurta döneminin başlangıcından en geç 4 hafta önce yapılmalıdır.
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
Her zamanki aseptik prosedürleri uygulayınız.
GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj Etiketi (5x500 ml-5x1000 doz):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC SALMUNE ETI K
Tavuklar için Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ
Her doz (0.5 ml) aşı içeriği:
Aktif maddeler:
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, 038-90 suşu, inaktif en az 122 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, 076-94 suşu, inaktif en az 212 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Infantis, SM-595 suşu, inaktif en az 157 ELISA ünit*
*in vitro potens testi ile ölçüldüğü gibi.
Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel (Al3+ olarak) 1,3 mg
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Kas içi kullanım.
Dört hafta arayla her biri 0,5 ml olmak üzere göğüs kasına iki aşılama yapılmalıdır.
İlk aşılama için önerilen yaş 10 haftadır. İkinci aşı, yumurta döneminin başlangıcından en geç 4 hafta önce yapılmalıdır.
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
Her zamanki aseptik prosedürleri uygulayınız.
GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi (1000 doz -1x500 ml):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC SALMUNE ETI K
Tavuklar için Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ
Her doz (0.5 ml) aşı içeriği:
Aktif maddeler:
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, 038-90 suşu, inaktif en az 122 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, 076-94 suşu, inaktif en az 212 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Infantis, SM-595 suşu, inaktif en az 157 ELISA ünit*
*in vitro potens testi ile ölçüldüğü gibi.
Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel (Al3+ olarak) 1,3 mg
HEDEF TÜRLER
Tavuklar (damızlık ve yumurta tavukları)
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Kas içi kullanım.
Dört hafta arayla her biri 0,5 ml olmak üzere göğüs kasına iki aşılama yapılmalıdır.
İlk aşılama için önerilen yaş 10 haftadır. İkinci aşı, yumurta döneminin başlangıcından en geç 4 hafta önce yapılmalıdır.
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
Her zamanki aseptik prosedürleri uygulayınız.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır "0" gündür.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 2 yıl
Açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.
KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Eritilen flakonlar tekrar dondurulmamalı ve 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:
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 (5x1000 doz -5x500 ml):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC SALMUNE ETI K
Tavuklar için Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ
BİLEŞİMİ
Her doz (0.5 ml) aşı içeriği:
Aktif maddeler:
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, 038-90 suşu, inaktif en az 122 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, 076-94 suşu, inaktif en az 212 ELISA ünit*
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Infantis, SM-595 suşu, inaktif en az 157 ELISA ünit*
*in vitro potens testi ile ölçüldüğü gibi.
Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel (Al3+ olarak) 1,3 mg
HEDEF TÜRLER
Tavuklar (damızlık ve yumurta tavukları)
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Kas içi kullanım.
Dört hafta arayla her biri 0,5 ml olmak üzere göğüs kasına iki aşılama yapılmalıdır.
İlk aşılama için önerilen yaş 10 haftadır. İkinci aşı, yumurta döneminin başlangıcından en geç 4 hafta önce yapılmalıdır.
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
Her zamanki aseptik prosedürleri uygulayınız.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır "0" gündür.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 2 yıl
Açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.
KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Eritilen flakonlar tekrar dondurulmamalı ve 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:
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: