ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:
CHARBODOLL Enjeksiyonluk süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:
1 ml'de
Aktif madde
Bacillus anthracis (Sterne $34F_2$) suşu $1x10^7$ CFU/ml

Yardımcı madde
Saponin 1 mg/ml Adjuvan
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:
Enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:
4.1. Hedef tür:
Sığır, manda, deve, at, katır, eşek, buzağı, malak, köşek, tay, sıpa, koyun, keçi, domuz, kuzu ve oğlaklar.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı:
CHARBODOLL aşısı, sığır, manda, deve, at, katır, eşek, buzağı, malak, köşek, tay, sıpa, koyun, keçi, domuz, kuzu ve oğlakların Anthrax hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır. Paranteral uygulamadan 21 gün sonra profilaktik koruma sağlar.
Koruma süresi türe göre değişkenlik göstermekle beraber en az 12 ay devam eder.

4.3. Kontrendikasyonlar:
Yüksek ateşi olan hayvanlara uygulanmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar:

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar:
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
Hayvanlar 2 aylıktan itibaren aşılanabilir. Hastalık riskinin yüksek olduğu bölgelerde her 6 ayda bir aşılama yapılmalıdır. Normal şartlar altında hayvanlar her yıl aşılanmalıdır.
Aşılar 2-8 ^oC'de muhafaza edilmeli ve kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.
Aşı kullanım öncesi vücut sıcaklığına getirilmelidir.
Aşı uygulamasından bir süre önce ve aşılamadan sonra 2 hafta boyunca antibiyotik kullanımından kaçınılmalıdır.
Aşı yalnızca veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki veteriner sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Uygulayıcının kazara kendine yaptığı enjeksiyonlar ciddi reaksiyonlara neden olabilir. Enjeksiyon yerinde şişlik ve kızarıklıklar oluşabilir. Bu tip durumlarda mümkün olduğunca aşı enjeksiyon yerinden dışarı çıkarılmalı, enjeksiyon bölgesi su ve sabun ile temizlenmeli ve acil olarak tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):
Aşılanan hayvanların bazılarında enjeksiyon yerinde geçici şişlikler görülebilir. Aşı uygulamasını takip eden 1-2 gün içinde geçici ateş görülebilir. Zaman zaman aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonlarında deri altı yolla adrenalin kullanılabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:
Gebelikte kullanım: Gebe hayvanlarda gebeliğin farklı dönemlerinde yapılan çalışmalarda hayvanlarda hafif vücut sıcaklığı artışı ve bazı hayvanlarda enjeksiyon bölgesinde lokal şişlikler görülmüştür. Gebe eşek ve gebe mandalarda güvenlik çalışmaları yapılmamıştır. Gebe sığır, koyun, keçi, deve, at ve domuzlarda hastalık riski yüksek değilse gebeliğin son döneminde kullanılması önerilmez.

Laktasyonda kullanım: Süt veren hayvanlarda kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:
Bu aşının diğer biyolojik ürünler ile birlikte kullanılması ile ilgili güvenirlik ve etkinlik üzerine herhangi bir bilgi mevcut değildir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu:
Sığır, manda, deve, at, katır, eşek için 1 ml, buzağı, malak, köşek, tay, sıpa, koyun, keçi, domuz için 0,5 ml, kuzu ve oğlak için 0,25 ml uygulama yapılır.
Sığır, deve ve tek tırnaklı hayvanlarda boynun yan yüzünün orta kısmına veya omuz gerisindeki hareketsiz bölgeye, koyunlarda arka bacak iç kısmına, keçilerde kuyruk altına ve domuzlarda kulağın arka yüzüne deri altı yolla aşılama yapılır.

4.10. Doz Aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:
Güvenlik çalışmalarında normal uygulama dozunun 10 katı dozu uygulamada güvenli olduğu görülmüştür.

4.11. Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil):
Aşı uygulamalarından sonra 21 gün geçmeden insan tüketimine sunulan et ve sakatatlar tüketilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER:
Farmakoterapotik grup: Canlı bakteriyel aşı
ATCVet Kod: QI02AE04

Aşı *Bacillus anthracis* (Sterne $34F_2$) avirulent suşunun canlı sporlarından hazırlanmıştır. Paranteral uygulamadan 21 gün sonra profilaktik koruma sağlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddeler:

Gliserol
Saponin
Sodyum klorür

6.2. Geçimsizlikler:

Bu aşının diğer biyolojik ürünler ile birlikte kullanılması ile ilgili güvenirlik ve etkinlik üzerine herhangi bir bilgi mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü:

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2-8 ºC'de 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6-8 saat.

6.4. Muhafaza şartları:

Enjeksiyonluk süspansiyon: 2-8 ºC'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

Aşı 20 ml, 50 ml ve 100 ml Tip II amber renkli cam şişeler veya polipropilen beyaz plastik şişeler; bromobutil tıpa ve alüminyum kapak ile kutulu veya kutusuz olarak strafor içerisinde satışa sunulur.
Tüm ambalaj şekilleri aynı anda piyasaya sunulmayabilir.

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.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DOLLVET BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
Konaklar Mahallesi Akasyalı Sokak No:10 Beşiktaş / İSTANBUL
Telefon: +90 212 422 02 01 Faks: +90 212 422 00 72
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:

25.08.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CHARBODOLL
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Anthrax Hastalığına Karşı Canlı Attenue Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ:
1 ml'de

Aktif madde
Bacillus anthracis (Sterne $34F_2$) suşu $1x10^7$ CFU/ml

Yardımcı madde
Adjuvan olarak 1 mg/ml Saponin içerir.

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER:
Farmakoterapotik grup: Canlı bakteriyel aşı
ATCVet Kod: QI02AE04, QI05AE, QI09AU, QI04AU, QI03AU
Deri altı yol ile uygulanan, canlı bakteriyel sporlarından hazırlanan, enjeksiyonluk süspansiyondur. Aşı *Bacillus anthracis* (Sterne $34F_2$) avirulent suşunun canlı sporlarından hazırlanmıştır. Paranteral uygulamadan 21 gün sonra profilaktik koruma sağlar.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:
CHARBODOLL aşısı, sığır, manda, deve, at, katır, eşek, buzağı, malak, köşek, tay, sıpa, koyun, keçi, domuz, kuzu ve oğlakların Anthrax hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır. Paranteral uygulamadan 21 gün sonra profilaktik koruma sağlar.
Koruma süresi türe göre değişkenlik göstermekle beraber en az 12 ay devam eder.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Sığır, manda, deve, at, katır, eşek için 1 ml, buzağı, malak, köşek, tay, sıpa, koyun, keçi, domuz için 0,5 ml, kuzu ve oğlak için 0,25 ml uygulama yapılır.
Sığır, deve ve tek tırnaklı hayvanlarda boynun yan yüzünün orta kısmına veya omuz gerisindeki hareketsiz bölgeye, koyunlarda arka bacak iç kısmına, keçilerde kuyruk altına ve domuzlarda kulağın arka yüzüne deri altı yolla aşılama yapılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:
- Hayvanlar 2 aylıktan itibaren aşılanabilir. Hastalık riskinin yüksek olduğu bölgelerde her 6 ayda bir aşılama yapılmalıdır. Normal şartlar altında hayvanlar her yıl aşılanmalıdır.
- Aşılar 2-8 ^oC'de muhafaza edilmeli ve kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.
- Aşı kullanım öncesi vücut sıcaklığına getirilmelidir.
- Aşı uygulamasından bir süre önce ve aşılamadan sonra 2 hafta boyunca antibiyotik kullanımından kaçınılmalıdır.
-Aşı yalnızca veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki veteriner sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Gebe hayvanlarda gebeliğin farklı dönemlerinde yapılan çalışmalarda hayvanlarda hafif vücut sıcaklığı artışı ve bazı hayvanlarda enjeksiyon bölgesinde lokal şişlikler görülmüştür. Gebe eşek ve gebe mandalarda güvenlik çalışmaları yapılmamıştır. Gebe sığır, koyun, keçi, deve, at ve domuzlarda hastalık riski yüksek değilse gebeliğin son döneminde kullanılması önerilmez.
Süt veren hayvanlarda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:
Aşılanan hayvanların bazılarında enjeksiyon yerinde geçici şişlikler görülebilir. Aşı uygulamasını takip eden 1-2 gün içinde geçici ateş görülebilir. Zaman zaman aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonlarında deri altı yolla adrenalin kullanılabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:
Bu aşının diğer biyolojik ürünler ile birlikte kullanılması ile ilgili güvenirlik ve etkinlik üzerine herhangi bir bilgi mevcut değildir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:
Güvenlik çalışmalarında normal uygulama dozunun 10 katı dozu uygulamada güvenli olduğu görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Aşı uygulamalarından sonra 21 gün geçmeden insan tüketimine sunulan et ve sakatatlar tüketilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:
Yüksek ateşi olan hayvanlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR:
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
Uygulayıcının kazara kendine yaptığı enjeksiyonlar ciddi reaksiyonlara neden olabilir. Enjeksiyon yerinde şişlik ve kızarıklıklar oluşabilir. Bu tip durumlarda mümkün olduğunca aşı enjeksiyon yerinden dışarı çıkarılmalı, enjeksiyon bölgesi su ve sabun ile temizlenmeli ve acil olarak tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
2-8 ºC'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız.
Raf ömrü 24 aydır.
Açılan şişeler 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
Aşı 20 ml, 50 ml ve 100 ml Tip II amber renkli cam şişeler veya polipropilen beyaz plastik şişeler; bromobutil tıpa ve alüminyum kapak ile kutulu veya kutusuz olarak strafor içerisinde satışa sunulur.
Tüm ambalaj şekilleri aynı anda piyasaya sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ : 25.08.2025

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
DOLLVET BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
Konaklar Mahallesi Akasyalı Sokak No:10 Beşiktaş / İSTANBUL
Telefon: +90 212 422 02 01 **Faks:** +90 212 422 00 72
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
DOLLVET BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mah. 106. Cadde, No:6 Eyyübiye / ŞANLIURFA
Telefon: +90 414 369 11 33 **Faks:** +90 414 369 16 62
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr

İç Ambalaj Etiketi (20 ml, 50 ml, 100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CHARBODOLL
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Anthrax Hastalığına Karşı Canlı Attenue Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ:
1 ml'de

Aktif madde
Bacillus anthracis (Sterne $34F_2$) suşu $1x10^7$ CFU/ml

Yardımcı madde
Adjuvan olarak 1 mg/ml Saponin içerir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Sığır, manda, deve, at, katır, eşek için 1 ml, buzağı, malak, köşek, tay, sıpa, koyun, keçi, domuz için 0,5 ml, kuzu ve oğlak için 0,25 ml deri altı yolla uygulama yapılır.

GENEL UYARILAR:
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz
Uygulamadan önce iyice çalkalayınız

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
2-8 ºC'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız.
Raf ömrü 24 aydır.
Açılan şişeler 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
20 ml, 50 ml ve 100 ml Tip II amber renkli cam şişeler veya beyaz polipropilen plastik şişeler

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 25.08.2025

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
DOLLVET BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
Konaklar Mahallesi Akasyalı Sokak No:10 Beşiktaş / İSTANBUL
Telefon: +90 212 422 02 01 **Faks:** +90 212 422 00 72
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:

Dış Ambalaj Etiketi (20 ml, 50 ml, 100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CHARBODOLL
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Anthrax Hastalığına Karşı Canlı Attenue Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ:
1 ml'de

Aktif madde
Bacillus anthracis (Sterne $34F_2$) suşu $1x10^7$ CFU/ml

Yardımcı madde
Adjuvan olarak 1 mg/ml Saponin içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:
CHARBODOLL aşısı, sığır, manda, deve, at, katır, eşek, buzağı, malak, köşek, tay, sıpa, koyun, keçi, domuz, kuzu ve oğlakların Anthrax hastalığına karşı koruyucu amaçla uygulanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Sığır, manda, deve, at, katır, eşek için 1 ml, buzağı, malak, köşek, tay, sıpa, koyun, keçi, domuz için 0,5 ml, kuzu ve oğlak için 0,25 ml uygulama yapılır.
Sığır, deve ve tek tırnaklı hayvanlarda boynun yan yüzünün orta kısmına veya omuz gerisindeki hareketsiz bölgeye, koyunlarda arka bacak iç kısmına, keçilerde kuyruk altına ve domuzlarda kulağın arka yüzüne deri altı yolla aşılama yapılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Aşı uygulamalarından sonra 21 gün geçmeden insan tüketimine sunulan et ve sakatatlar tüketilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 gündür.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
2-8 ºC'de ve karanlıkta muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız.
Raf ömrü 24 aydır.
Açılan şişeler 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
Aşı 20 ml, 50 ml ve 100 ml Tip II amber renkli cam şişeler veya polipropilen beyaz plastik şişeler; bromobutil tıpa ve alüminyum kapak ile kutulu veya kutusuz olarak strafor içerisinde satışa sunulur.
Tüm ambalaj şekilleri aynı anda piyasaya sunulmayabilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 25.08.2025

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
DOLLVET BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
Konaklar Mahallesi Akasyalı Sokak No:10 Beşiktaş / İSTANBUL
Telefon: +90 212 422 02 01 **Faks:** +90 212 422 00 72
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
DOLLVET BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mah. 106. Cadde No:6 Eyyübiye / ŞANLIURFA
Telefon: +90 414 369 11 33 **Faks:** +90 414 369 16 62
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr

SERİ NUMARASI:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI: