ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜNÜN İSMİ
AviPro SALMONELLA DUO liyofilize süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Bir doz içerik;
Aktif maddeler:
• Canlı atenüe Salmonella Enteritidis bakterisi, Sm24/Rifl2/Ssq suşu, en az 1x 10^8 CFU* ve en çok 6 x 10^8 CFU*
• Canlı atenüe Salmonella Typhimurium bakterisi, Na12/Rif9/Rtt suşu, en az 1 x 10^8 CFU* ve en çok 6 x 10^8 CFU*
*CFU = Koloni Oluşturan Üniteler.

3.FARMASÖTİK ŞEKİL
Liyofilize süspansiyon
Görünüm: Beyaz griden beyaz kahverengiye kadar uzanan pelet görünüm

4.KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tavuklar (damızlık ve yumurtacılar) ve ördekler (besi), 1 günlük yaştan itibaren.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavuklar (damızlık ve yumurtacılar):
Salmonella Enteritidis ve *Salmonella* Typhimurium saha suşlarının iç organlarda kolonizasyonunu, dışkı ile saçılımını ve yumurtalarda *Salmonella* Enteritidis saha suşunun kolonizasyonunu azaltmak için sağlıklı ve duyarlı tavukların aktif immünizasyonunda kullanılır.
İmmünite başlangıç süresi: 15 gün.
İmmünite süresi: İmmünite süresi virulent *S.*Enteritidis'e karşı en az 68 hafta ve virülent *S.*Typhimurium'a karşı en az 62 haftadır.
Ördekler (besi):
Salmonella Typhimurium saha suşu ile iç organlarda kolonizasyonu azaltmak için sağlıklı ve duyarlı ördeklerin aktif immünizasyonunda kullanılır.
İmmünite başlangıç süresi: 22 gün.
İmmünite süresi: 43 gün.

4.3 Kontrendikasyonlar
Hasta ve duyarlı hayvanlara aşılama yapmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Kullanılacak içme suyunun deterjan, dezenfektan ve asit içermediğinden emin olunuz.
Maternal antikorların varlığında koruma söz konusu olduğu *Salmonella* Enteritidis içeren bir aşıyla ortaya konulmuştur ancak *Salmonella* typhimirium komponentiyle ilgili herhangi bir bilgi yoktur.
Ördeklerde, maternal antikorlar immun yanıt gelişimini etkileyebilir.
Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminin başlamasından önceki 3 hafta içinde kullanılmamalıdır.
Geçimlilik çalışmaları yapılmamış olduğundan, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Aşı suşu canlı bir bakteri olduğundan, *Salmonella*'ya karşı etkili olan kemoterapötiklerin eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Ancak, bundan kaçınmak mümkün değilse, sürü yeniden immünize edilmelidir. Aşının, herhangi bir kemoterapötik tedavisinden önce ya da sonra kullanılma kararı olgu bazında verilmelidir.
Aşının başka bir veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanıldığı durumda güvenliliği ve etkinliği konusunda bir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürününden önce ya da sonra kullanılma kararı olgu bazında verilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i.Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Aşılanmış tavuklardan, aşılamadan 21 gün sonrasına kadar *S.* Enteridis aşı suşu, 35 gün sonrasına kadar ise *S.* Typhimurium aşı suşu atılımı olabilir. Aşılanmış ördeklerden ise, aşılamadan 14 gün sonrasına kadar *S.* Enteridis aşı suşu, 28 gün sonrasına kadar ise *S.* Typhimurium aşı suşu atılımı olabilir.
Dolayısıyla aşı, aşılanmış hayvanlarla temas eden duyarlı hayvanlara yayılabilir.
Çok nadir durumlarda, aşı suşları, çok hassas saptama yöntemleri kullanıldığında, yukarıda belirtilen periyottan sonra çevreden izole edilebilmektedir.
Aşı suşları Florokinolon antibiyotiklerine yüksek düzeyde duyarlıdır ve Eritromisin, Kloramfenikol, Doksisiklin, deterjanlar ve çevresel patojen mikroorganizmalara karşı artmış duyarlılığa sahiptir.
Aşı ile saha suşları, bir antibiyogram ile ayırt edilmektedir:

- *Salmonella* Enteritidis:

Saha suşlarının aksine, aşı suşu Eritromisine duyarlıdır (tavsiye edilen konsantrasyon 15-30 µg/ml) ve Streptomisine (tavsiye edilen konsantrasyon 200 µg/ml) ve Rifampisine (tavsiye edilen konsantrasyon 200 µg/ml) dirençlidir.

- *Salmonella* Typhimurium:

Saha suşlarının aksine, aşı suşu Eritromisine duyarlıdır (tavsiye edilen konsantrasyon 15-30 µg/ml) ve Nalidiksik aside (tavsiye edilen konsantrasyon 20 µg/ml) ve rifampisine (tavsiye edilen konsantrasyon 200 µg/ml) dirençlidir.
Kullanılan test sistemine bağlı olarak, oral aşılama, bir sürüdeki hayvanlarda tek tek düşük seropozitif reaksiyonlara neden olabilir. *Salmonella*'nın serolojik izlemesi yalnızca bir sürü testi olduğundan, pozitif bulguların teyit edilmesi (örneğin bakteriyoloji ile) zorunludur.

ii.Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Veteriner tıbbi ürün ile işlem yapılırken, eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir.
Solumadan kaçınmak için, aşı şişesi yalnızca su altında açılmalıdır. Aşı ile işlem yapıldıktan sonra eller yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Ürün yutulmamalıdır. Kazayla yutulduğu takdirde, derhal tıbbi yardım alınmalı ve hekime prospektüs yada etiket gösterilmelidir.
Aşı suşları kinolonlar (siprofloksasin) dahil olmak üzere bazı antibiyotiklere duyarlıdır.
Aşı, canlı atenüe mikroorganizmalarla hazırlandığından, aşıyla işlem yapan kişinin ve bu süreçte birlikte çalıştığı kişilerin kontaminasyonunun önlenmesi için uygun tedbirler alınmalıdır.
Aşılanmış hayvanlardan aşı suşlarının atılımı olabilir. İmmün sistemi zayıf kişilerin aşıyla ve kısa süre önce aşılanmış hayvanlarla temastan kaçınmaları tavsiye edilmektedir.
Aşılanmış hayvanların bakımında görev alan personel, genel hijyen esaslarını (giysi değiştirmek, eldiven takmak, ayakkabıları temizlemek ve dezenfekte etmek) izlemeli ve aşılanmış tavuklarda aşılamadan 35 gün sonrasına, aşılanmış ördeklerde ise aşılamadan 28 gün sonrasına kadar altlık yönetimi konusunda özel olarak dikkat göstermelidir.

iii.Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinen bir yan etkisi yoktur.
Herhangi bir ciddi reaksiyon ya da prospektüste bahsedilmeyen başka etkiler fark ederseniz lütfen "Veteriner hekime" danışınız.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama dönemindeki hayvanlarda ve yumurtlama döneminin başlamasından önceki 3 haftalık dönemde kullanmayın. Yumurtlaması beklenen ördeklerde kullanmayın.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Aşı suşu canlı bakteri olduğu için, *Salmonella*'ya karşı etkili olan kemoterapötiklerin eş zamanlı kullanımından kaçınılması gerekmektedir. Ancak bu durum kaçınılmazsa, sürü için reimmünizasyon işlemi yapılmalıdır. Bu aşıyı herhangi bir kemoterapötik tedavi öncesinde ya da sonrasında kullanma kararının her bir vaka için özel olarak verilmesi gerekmektedir.
Diğer veteriner tıbbi ürünleriyle birlikte kullanıldığında aşının emniyet ve etkinliği ile ilgili bir bilgi yoktur. Bu aşıyı herhangi bir başka veteriner tıbbi ürününün kullanımı öncesinde ya da sonrasında kullanma kararının her bir vaka için özel olarak verilmesi gerekmektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Dozaj ve kullanım:
Ördekler: Yaşamın ilk gününden itibaren tek doz.
Tavuklar (yumurtacı ve damızlıklar): Yaşamın ilk gününde tek doz, bunu takiben 6-8 haftalık yaşta ikinci bir aşılama ve yumurtlamanın başlamasından en az 3 hafta önce, 16 haftalık yaş civarında üçüncü aşılama.

İçme suyu yoluyla oral uygulama
1. Gerekli su miktarının belirlenmesi

- Çözdürülecek aşı, tüm hayvanların 3 saat içerisinde tüketebileceği kadar su içinde hazırlanmalıdır. Hesaplama hatalarına sebep vermemek, doğru su miktarını belirlemek için, su tüketim miktarlarını kayıt altına alan ölçme cihazlarından kullanınız.
- Çözdürülmüş aşıyı, 1 günlük yaşlı 1000 hayvan için 1 litre olacak şekilde hazırlanan soğuk ve taze suya uygulayın. (örn. 10 günlük 1000 hayvan için 10 litre su).
- Sıcak iklim koşulları ve yabani ırklar için, bu miktarın 1000 hayvan başına en fazla 40 litre olacak şekilde artırılması gerekebilir.

2.Liyofilize aşının yeniden süspansiyonu

- Aşı şişesindeki tüm içeriğin bir kümes yada içme suyu sistemi için kullanılması gerekir. Aşı içeriğinin bölünerek kullanılması dozlama hatalarına yol açabilir.
- Aşılama için kullanılan tüm ekipmanlar (borular, hortumlar, tüpler, vb.) iyice temizlenmelidir. Deterjan ve dezenfektan kalıntıları içermemelidir.
- Yalnızca soğuk, temiz ve taze su kullanılmalı; su tercihen klor ve metal iyonları içermemelidir. Yağsız süt tozu (% <1 yağ) (1 litre su başına 2-4 gram) ya da yağsız süt (1 litre su başına 20-40 ml) katılması, musluk suyunun kalitesini ve dolayısıyla aşının stabilitesini arttırabilir. Ancak bu işlemin, aşı eklenmeden en az 10 dakika içinde yapılması gerekmektedir.
- Aşı şişesini su altında açınız ve iyice çözdürünüz. Konsantre aşı viskoz yapıda olduğundan, ampulün ve üst kısmının suyla yıkanarak tamamen boşaltılmasına özen gösteriniz. Aşı çözeltisi, uygulamadan önce birkaç dakika iyice karıştırılmalıdır.

3. Yeniden süspansiyon haline getirilmiş aşının uygulanması

- Suluklardaki suyun, aşı uygulamalarından önce çok düşük seviyede olacak şekilde tüketilmesine izin verilmelidir. Su hattında tüketilmeyen su kalmışsa, aşı uygulamasından önce tamamen boşaltılmalıdır.
- Aşı ilave edilmiş su 3 saate kadar uygulanmalı, bu süre içinde tüm hayvanların su içtiğinden emin olunmalıdır. Her hayvanın su içme davranışı birbirinden farklılık gösterdiğinden ve her birinin aşılama periyodu sırasında su içtiğinden emin olunabilmesi için aşılamadan önce bazı bölgelerde hayvanların susuz bırakılması gerekebilir.
- Tüm hayvanların bir doz aşıyı aldığından emin olmak için, aşılamadan önce en fazla 2-3 saat hayvanlar susuz bırakılabilir.
- Aşılama sırasında hayvanların aşı ilave edilmeyen suya erişiminden kaçınılmalıdır.

Doğru uygulama tavsiyeleri
Açılan şişe içeriğinin tamamını kullanın. Yalnızca 4 saat içerisinde kullanılabilecek miktarda aşı hazırlayınız.
Hazırlanmış aşıyı doğrudan güneş ışığına, dona ve 25^0C'nin üstündeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.
Doğru uygulama için bu talimatları uygulayarak, tüm hayvanların uygun dozu almasını sağlayın.

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

–

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlarda dahil)
Et, sakatat ve yumurtada: 21 gün.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kümes hayvanları ve ördekler için canlı bakteriyel aşılar.
ATCvet kodu: QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER
6.1 Yardımcı maddeler
Gliserol
HEPES tampon
Sükroz

6.2 Geçimsizlikler
Geçimlilik çalışmaları yapılmamış olduğundan, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satış için ambalajlanan veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 18 ay.
Talimatlara göre sulandırma veya hazırlama sonrasında raf ömrü: 4 saat.

6.4. Muhafaza şartları
Çocuklardan uzak tutunuz. Ulaşamayacakları yerlerde bulundurunuz.
Soğutma koşullarında (2^0C-8^0C) saklanmalı ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır. Direkt güneş ışığından koruyunuz.
Ürünün raf ömrü: 18 ay.
Talimatlara göre sulandırma veya hazırlama sonrasındaki raf ömrü: 4 saat.

Ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1000, 2000, 4000 ,10x1000, 10x2000 ve 10x4000 dozluk, alüminyum yırtma kapağı ile yalıtılmış şerit kenarlı klorobutil veya bromobutil elastomer kapaklı Tip I cam şişelerin bulunduğu karton kutularda takdim edilmektedir. Tüm ambalaj boyutları piyasada olmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Her türlü kullanılmamış veteriner tıbbi ürününün veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık materyalin yerel gerekliliklere göre bertaraf edilmesi gerekmektedir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Cevizli Mah., Tugay Yolu Cad., No:69A,
İç Kapı No:123 Maltepe- İstanbul
Tel No:0216 766 23 37

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
08.10.2014

10 METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
22.04.2025

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
AviPro™
SALMONELLA DUO

Süspansiyonluk liyofilize toz, içme suyu uygulaması.
Salmonella Enteritidis ve *Salmonella* Typhimurium saha suşlarının iç organlarda kolonizasyonunu, dışkı ile saçılımını ve yumurtalarda *Salmonella* Enteritidis saha suşunun kolonizasyonunu azaltmak için sağlıklı ve duyarlı tavuklar (yumurtacı ve damızlıklar) ile ördeklerde aktif bağışıklığın sağlanması için geliştirilmiş canlı süspansiyonluk liyofilize toz.

BİLEŞİMİ
Bir doz içerik;
Aktif maddeler:
• Canlı atenüe *Salmonella* Enteritidis bakterisi, Sm24/Rifl2/Ssq suşu, en az 1x 10^8 CFU* ve en çok 6 x 10^8 CFU*
• Canlı atenüe *Salmonella* Typhimurium bakterisi, Na12/Rif9/Rtt suşu, en az 1 x 10^8 CFU* ve en çok 6 x 10^8 CFU*
*CFU = Koloni Oluşturan Üniteler.

Beyaz griden beyaz kahverengiye kadar uzanan pelet görünüm.

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kümes hayvanları ve ördekler için canlı bakteriyel aşılar.
ATCvet kodu: QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Tavuklar (damızlık ve yumurtacılar) ve ördekler (besi), 1 günlük yaştan itibaren.

Tavuklar (damızlık ve yumurtacılar):
Salmonella Enteritidis ve *Salmonella* Typhimurium saha suşlarının iç organlarda kolonizasyonunu, dışkı ile saçılımını ve yumurtalarda *Salmonella* Enteritidis saha suşunun kolonizasyonunu azaltmak için sağlıklı ve duyarlı tavukların aktif immünizasyonunda kullanılır.
İmmünite başlangıç süresi: 15 gün.
İmmünite süresi: İmmünite süresi virulent *S.*Enteritidis'e karşı en az 68 hafta ve virülent *S.*Typhimurium'a karşı en az 62 haftadır.

Ördekler (besi):
Salmonella Typhimurium saha suşu ile iç organlarda kolonizasyonu azaltmak için sağlıklı ve duyarlı ördeklerin aktif immünizasyonunda kullanılır.
İmmünite başlangıç süresi: 22 gün.
İmmünite süresi: 43 gün.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ördekler: Yaşamın ilk gününden itibaren tek doz.

Tavuklar (yumurtacı ve damızlıklar): Yaşamın ilk gününde tek doz, bunu takiben 6-8 haftalık yaşta ikinci bir aşılama ve yumurtlamanın başlamasından en az 3 hafta önce, 16 haftalık yaş civarında üçüncü aşılama.

İçme suyu yoluyla oral uygulama

1. Gerekli su miktarının belirlenmesi

- Çözdürülecek aşı, tüm hayvanların 3 saat içerisinde tüketebileceği kadar su içinde hazırlanmalıdır. Hesaplama hatalarına sebep vermemek, doğru su miktarını belirlemek için, su tüketim miktarlarını kayıt altına alan ölçme cihazlarından kullanınız.
- Çözdürülmüş aşıyı, 1 günlük yaşlı 1000 hayvan için 1 litre olacak şekilde hazırlanan soğuk ve taze suya uygulayın. (örn. 10 günlük 1000 hayvan için 10 litre su).
- Sıcak iklim koşulları ve yabani ırklar için, bu miktarın 1000 hayvan başına en fazla 40 litre olacak şekilde artırılması gerekebilir.

2.Liyofilize aşının yeniden süspansiyonu

- Aşı şişesindeki tüm içeriğin bir kümes yada içme suyu sistemi için kullanılması gerekir. Aşı içeriğinin bölünerek kullanılması dozlama hatalarına yol açabilir.
- Aşılama için kullanılan tüm ekipmanlar (borular, hortumlar, tüpler, vb.) iyice temizlenmelidir. Deterjan ve dezenfektan kalıntıları içermemelidir.
- Yalnızca soğuk, temiz ve taze su kullanılmalı; su tercihen klor ve metal iyonları içermemelidir. Yağsız süt tozu (% <1 yağ) (1 litre su başına 2-4 gram) ya da yağsız süt (1 litre su başına 20-40 ml) katılması, musluk suyunun kalitesini ve dolayısıyla aşının stabilitesini arttırabilir. Ancak bu işlemin, aşı eklenmeden en az 10 dakika içinde yapılması gerekmektedir.
- Aşı şişesini su altında açınız ve iyice çözdürünüz. Konsantre aşı viskoz yapıda olduğundan, ampulün ve üst kısmının suyla yıkanarak tamamen boşaltılmasına özen gösteriniz. Aşı çözeltisi, uygulamadan önce birkaç dakika iyice karıştırılmalıdır.

3. Yeniden süspansiyon haline getirilmiş aşının uygulanması

- Suluklardaki suyun, aşı uygulamalarından önce çok düşük seviyede olacak şekilde tüketilmesine izin verilmelidir. Su hattında tüketilmeyen su kalmışsa, aşı uygulamasından önce tamamen boşaltılmalıdır.
- Aşı ilave edilmiş su 3 saate kadar uygulanmalı, bu süre içinde tüm hayvanların su içtiğinden emin olunmalıdır. Her hayvanın su içme davranışı birbirinden farklılık gösterdiğinden ve her birinin aşılama periyodu sırasında su içtiğinden emin olunabilmesi için aşılamadan önce bazı bölgelerde hayvanların susuz bırakılması gerekebilir.
- Tüm hayvanların bir doz aşıyı aldığından emin olmak için, aşılamadan önce en fazla 2-3 saat hayvanlar susuz bırakılabilir.
- Aşılama sırasında hayvanların aşı ilave edilmeyen suya erişiminden kaçınılmalıdır.

Doğru uygulama tavsiyeleri

Açılan şişe içeriğinin tamamını kullanın. Yalnızca 4 saat içerisinde kullanılabilecek miktarda aşı hazırlayınız.

Hazırlanmış aşıyı doğrudan güneş ışığına, dona ve 25^0C'nin üstündeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Doğru uygulama için bu talimatları uygulayarak, tüm hayvanların uygun dozu almasını sağlayın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kullanılacak içme suyunun deterjan, dezenfektan ve asit içermediğinden emin olunuz.
Maternal antikorların varlığında koruma söz konusu olduğu *Salmonella* Enteritidis içeren bir aşıyla ortaya konulmuştur ancak *Salmonella* typhimirium komponentiyle ilgili herhangi bir bilgi yoktur.
Ördeklerde, maternal antikorlar immun yanıt gelişimini etkileyebilir.
Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminin başlamasından önceki 3 hafta içinde kullanılmamalıdır.
Geçimlilik çalışmaları yapılmamış olduğundan, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Aşılanmış tavuklardan, aşılamadan 21 gün sonrasına kadar *S.* Enteridis aşı suşu, 35 gün sonrasına kadar ise *S.* Typhimurium aşı suşu atılımı olabilir. Aşılanmış ördeklerden ise, aşılamadan 14 gün sonrasına kadar *S.* Enteridis aşı suşu, 28 gün sonrasına kadar ise *S.* Typhimurium aşı suşu atılımı olabilir. Dolayısıyla aşı, aşılanmış hayvanlarla temas eden duyarlı hayvanlara yayılabilir.
Çok nadir durumlarda, aşı suşları, çok hassas saptama yöntemleri kullanıldığında, yukarıda belirtilen periyottan sonra çevreden izole edilebilmektedir.
Aşı suşları Florokinolon antibiyotiklerine yüksek düzeyde duyarlıdır ve Eritromisin, Kloramfenikol, Doksisiklin, deterjanlar ve çevresel patojen mikroorganizmalara karşı artmış duyarlılığa sahiptir.

Aşı ile saha suşları, bir antibiyogram ile ayırt edilmektedir:

- *Salmonella* Enteritidis: Saha suşlarının aksine, aşı suşu Eritromisine duyarlıdır (tavsiye edilen konsantrasyon 15-30 µg/ml) ve Streptomisine (tavsiye edilen konsantrasyon 200 µg/ml) ve Rifampisine (tavsiye edilen konsantrasyon 200 µg/ml) dirençlidir.
- *Salmonella* Typhimurium: Saha suşlarının aksine, aşı suşu Eritromisine duyarlıdır (tavsiye edilen konsantrasyon 15-30 µg/ml) ve Nalidiksik aside (tavsiye edilen konsantrasyon 20 µg/ml) ve rifampisine (tavsiye edilen konsantrasyon 200 µg/ml) dirençlidir.

Kullanılan test sistemine bağlı olarak, oral aşılama, bir sürüdeki hayvanlarda tek tek düşük seropozitif reaksiyonlara neden olabilir. *Salmonella*'nın serolojik izlemesi yalnızca bir sürü testi olduğundan, pozitif bulguların teyit edilmesi (örneğin bakteriyoloji ile) zorunludur.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama dönemindeki hayvanlarda ve yumurtlama döneminin başlamasından önceki 3 haftalık dönemde kullanmayın. Yumurtlaması beklenen ördeklerde kullanmayın.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinen bir yan etkisi yoktur.
Herhangi bir ciddi reaksiyon ya da prospektüste bahsedilmeyen başka etkiler fark ederseniz lütfen ''Veteriner hekime'' danışınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Geçimlilik çalışmaları yapılmamış olduğundan, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Aşı suşu canlı bir bakteri olduğundan, *Salmonella*'ya karşı etkili olan kemoterapötiklerin eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Ancak, bundan kaçınmak mümkün değilse, sürü yeniden immünize edilmelidir. Aşının, herhangi bir kemoterapötik tedavisinden önce ya da sonra kullanılma kararı olgu bazında verilmelidir.

Aşının başka bir veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanıldığı durumda güvenliliği ve etkinliği konusunda bir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürününden önce ya da sonra kullanılma kararı olgu bazında verilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Et, Sakatat ve yumurtada: 21 gün.

KONTRENDİKASYONLAR
Hasta ve duyarlı hayvanlara aşılama yapmayınız.

GENEL UYARILAR
Çocuklardan uzak tutunuz. Ulaşamayacakları yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Veteriner tıbbi ürün ile işlem yapılırken, eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir. Solumadan kaçınmak için, aşı şişesi yalnızca su altında açılmalıdır. Aşı ile işlem yapıldıktan sonra eller yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Ürün yutulmamalıdır. Kazayla yutulduğu takdirde, derhal tıbbi yardım alınmalı ve hekime prospektüs yada etiket gösterilmelidir.
Aşı suşları kinolonlar (siprofloksasin) dahil olmak üzere bazı antibiyotiklere duyarlıdır.
Aşı, canlı atenüe mikroorganizmalarla hazırlandığından, aşıyla işlem yapan kişinin ve bu süreçte birlikte çalıştığı kişilerin kontaminasyonunun önlenmesi için uygun tedbirler alınmalıdır.
Aşılanmış hayvanlardan aşı suşlarının atılımı olabilir. İmmün sistemi zayıf kişilerin aşıyla ve kısa süre önce aşılanmış hayvanlarla temastan kaçınmaları tavsiye edilmektedir.
Aşılanmış hayvanların bakımında görev alan personel, genel hijyen esaslarını (giysi değiştirmek, eldiven takmak, ayakkabıları temizlemek ve dezenfekte etmek) izlemeli ve aşılanmış tavuklarda aşılamadan 35 gün sonrasına, aşılanmış ördeklerde ise aşılamadan 28 gün sonrasına kadar altlık yönetimi konusunda özel olarak dikkat göstermelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Çocuklardan uzak tutunuz. Ulaşamayacakları yerlerde bulundurunuz.
Soğutma koşullarında (2^0C-8^0C) saklanmalı ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır. Direkt güneş ışığından koruyunuz.
Ürünün raf ömrü: 18 ay.
Talimatlara göre sulandırma veya hazırlama sonrasındaki raf ömrü: 4 saat.
Ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Tüm kullanılmamış veteriner ürünleri ya da bu veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık materyaller, yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000, 2000, 4000 ,10 x 1000, 10x2000 ve 10 x 4000 dozluk, alüminyum yırtma kapağı ile yalıtılmış şerit kenarlı klorbutil veya bromobutil elastomer kapaklı Tip I cam şişelerin

bulunduğu karton kutularda takdim edilmektedir. Tüm ambalaj boyutları piyasada olmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.04.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 08.10.2014

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Cevizli Mah., Tugay Yolu Cad., No:69A, İç Kapı No:123
Maltepe- İstanbul
Tel No:0216 766 23 37

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohrnann-Str. 4. 27472 Cuxhaven, Almanya

Dış ambalaj-Tüm Dozlar

Kutu- Arka Etiket

AviPro™

SALMONELLA DUO

Süspansiyonluk Liyofilize toz, içme suyu uygulaması

Bileşimi: Bir doz içerik; Aktif maddeler: Canlı atenüe *Salmonella* Enteritidis bakterisi, Sm24/Rifl2/Ssq suşu, en az 1 x 10^8 CFU* ve en çok 6 x 10^8 CFU*. Canlı atenüe *Salmonella* Typhimurium bakterisi, Na12/Rif9/Rtt suşu, en az 1 x 10^8 CFU* ve en çok 6 x 10^8 CFU* (*CFU = Koloni Olusturan Üniteler). Tavuklar (damızlık ve yumurtacılar) ve ördekler (besi), 1 günlük yaştan itibaren kullanım. **Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları:** Et, sakatat ve yumurta: 21 gün. **Muhafaza Koşulları:** Soğutma kosullarında (2°C-8°C) saklanmalı ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır. Direkt güneş ışığından korunmalıdır. Çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklanmalıdır.
Tüm kullanılmamış veteriner ürünleri ya da bu veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık materyaller, yerel gerekliliklere uygun sekilde bertaraf edilmelidir. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Sulandırıldıktan sonra 4 saat içinde kullanınız.

Pazarlama İzin Sahibi Adı ve Adresi:

Elanco Hayvan Saglıgı Ltd. Sti.

Cevizli Mah., Tugay Yolu Cad.,

No:69A, Iç Kapı No:123

Maltepe- Istanbul

Tel No:0216 766 23 37

Üretici Firma Adı ve Adresi:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Almanya

,***Kutu Ön Etiket-Tüm Dozlar***

AviPro™

SALMONELLA DUO

Süspansiyonluk liyofilize toz, içme suyu uygulaması.

10x1000 / 10x2000 / 10 x 4000 doz

Salmonella Enteritidis ve *Salmonella* Typhimurium saha suşlarının iç organlarda kolonizasyonunu, dışkı ile saçılımını ve yumurtalarda *Salmonella* Enteritidis saha suşunun kolonizasyonunu azaltmak için sağlıklı ve duyarlı tavuklar (yumurtacı ve damızlıklar) ile ördeklerde aktif bağışıklığın sağlanması için geliştirilmiştir. İçme suyu içinde kullanılır. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi 08.10.2014

İç ambalaj-Tüm Dozlar (Şişe Etiketi)

AviPro™

SALMONELLA DUO

Tavuk ve ördekler için geliştirilmiş süspansiyonluk liyofilize toz.

1000 /2000 /4000 doz

İçme suyu uygulaması.

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

Bileşimi:
1 doz içerik: Canlı atenüe *Salmonella* Enteritidis bakterisi, Sm24/Rifl2/Ssq susu, en az 1x 10^8 CFU*ve en çok 6x10^8 CFU*
Canlı atenüe *Salmonella* Typhimurium bakterisi, Na12/Rif9/Rtt suşu, en az 1 x 10^8 CFU* ve en çok 6x10^8 CFU*
*CFU = Koloni Olusturan Üniteler.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Et, sakatat ve yumurta: 21 gün.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Almanya

SERİ NO:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV Dahil PSF: