ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ENTOVAC P Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her doz aşı içeriği:

Etken madde:

Cl.perfringens tip C β– toksoid	≥10 IU/ml β- antitoksini *
Cl.perfringens tip D ε– toksoid	≥5 IU/ml ε-antitoksini*

**21 gün ara ile önce 1 ml sonrada 0.5 ml doz aşı uygulaması yapılan tavşan karma serumu antitoksin düzeyi.*

Adjuvant:

Aliminyum Hidroksit Jeli	% 20
Saponin	% 0,1

Koruyucu

Fenol	≤5 g/L

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Kirli beyaz renkli homojen enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

İnek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlak

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

İnek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlaklarda Enteretoksemi (Pulpy kidney ve Struck = Braxylike disease) hastalığına karşı koruyucu amaçlı kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Enteretoksemi belirtileri başlamış olan hayvanlara yapılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına kesinlikle uyulmalı, iğne ve enjektörlerin tekrar kullanımından kaçınmalıdır. Her hayvan ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşılanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i. Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

- Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

ii. Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

- Enjeksiyon yeri antiseptiklere temizlendikten sonra aşı iyice çalkalanarak uygulanmalıdır.
- Aşı uygulaması yetkili veteriner hekimler veya veteriner hekim denetimi altında veteriner sağlık teknikerleri tarafından yapılmalıdır.

- İyi hekimlik uygulaması gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyaliyle temasından kaçınılmalıdır.
- Aşı naklinde soğuk zincire mutlaka uyulmalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bazı hayvanlarda aşı enjeksiyon yerinde adjuvanta bağlı hafif şişkinlik oluşabilir. Çok ender de olsa aşırı duyarlı hayvanlarda anafilaktik reaksiyonların gözlemlendiği durumlarda, antialerjik, adrenerjik ve antihistaminik preparatlarla kontrol altına alınabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Doğumuna 6 hafta kalan hayvanlara yapılmamalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmaması önerilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
Entovac P, inek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlaklarda 2 doz, olarak 21 gün arayla deri altı (SC) olarak aşağıdaki uygulama tablosuna göre yapılır.
Bağışıklık süresi 6 aydır.

Hayvan türü	İlk uygulama	Rapel doz
İnek-Dana	2 ml	2 ml
Buzağı	1 ml	1 ml
Koyun- Keçi	1 ml	0,5 ml
Kuzu-Oğlak	1 ml	0,5 ml

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
İnek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlaklarda normal dozun 2 katı ile yapılan aşılamaların olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Sıfır (0) gün.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Sığırlar için inaktif bakteriyel aşılar, koyunlar için inaktif bakteriyel aşılar, keçiler için inaktif bakteriyel aşılar
ATCvet Code: QI02AC, QI04AC, QI03AC

Aşı uygulamasına bağlı olarak birinci aşılamadan sonra IgM'ler, ikinci aşılamadan sonra IgG'lerin aktive olmasına bağlı toksin nötralizan humoral immun yanıt gelişmektedir. İkinci enjeksiyondan sonra immun yanıtın pik noktasına çıkması beklenmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Adjuvant
Aliminyum Hidroksit Jeli
Saponin

Yardımcı maddeler
Fenol (Koruyucu)

Formaldehit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmaması önerilir.

6.3. Raf ömrü
Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
ENTOVAC P, +2°C / +8 °C 'de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
ENTOVAC P, 15, 50 ve 100 ml hacimli tip II kahverengi cam şişelerde, inek-dana için 12 ml (3 doz), 48 ml (12 doz) ve 100 ml(25) doz olarak, koyun-keçiler için 15 ml (10 doz), 49,5 ml (33 doz) ve 99 ml (66 doz) olarak ambalajlanır. Şişeler bromobutil plastikten yapılmış tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır. Aşı adeti kadar prospektüs ilave edilmiş çoklu strafor kutuda pazara sürülür. Tüm ambalaj formları aynı anda pazara sürülmeyebilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilir.
İmha işlemi iki aşamada gerçekleştirilir. Otoklavda 1.2 atm basınç altında 121 °C 'de 1 saat süreyle imha edilir. Son işlem olarak biyolojik atık merkezine veya foseptik çukurlarına gönderilir. Saha şartlarında derin olarak toprağa gömülür.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb Mah. 14. Cad.No.1/1 Adıyaman
Telefon: +90 416 223 2030- 223 2488 Faks: +90 416 223 1456
Web: www.vetal.com.tr E-mail: vetal@vetal.com.tr

8.PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
10.11.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
05.08.2026

PROSPEKTÜS **15-50-100 ml**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

ENTOVAC P

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Cl.perfringens tip C ve Cl.perfringens tip D anakültürü ile hazırlanmış inek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlakların Enteretoksemi (Pulpy kidney ve Struck = Braxylike disease) hastalığına karşı koruyucu konsantre toksoid, anakültür, polivalan kombine aşı

BİLEŞİMİ:

1 doz aşıda;

Etkin Madde

Cl.perfringens tip C β– toksoid	≥10 IU/ml β- antitoksini*
Cl.perfringens tip D ε– toksoid	≥5 IU/ml ε-antitoksini*

**21 gün ara ile önce 1 ml sonrada 0.5 ml doz aşı uygulaması yapılan tavşan karma serumu antitoksin düzeyi.*

Adjuvan

Aliminyum Hidroksit Jeli	% 20
Saponin	% 0,1

Yardımcı Madde:

Fenol (koruyucu)	≤5 g/L

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sığırlar için inaktif bakteriyel aşılar, Koyunlar için inaktif bakteriyel aşılar, Keçiler için inaktif bakteriyel aşılar

ATCvet Code: QI02AC, QI04AC, QI03AC

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

İnek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlaklarda Enteretoksemi (Pulpy kidney ve Struck = Braxylike disease) hastalığına karşı koruyucu amaçlı kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Entovac P, inek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlaklarda 2 doz, olarak 21 gün arayla deri altı (SC) olarak aşağıdaki uygulama tablosuna göre yapılır.

Bağışıklık süresi 6 aydır.

Hayvan türü	İlk uygulama	Rapel doz
İnek-Dana	2 ml	2 ml
Buzağı	1 ml	1 ml
Koyun- Keçi	1 ml	0,5 ml
Kuzu-Oğlak	1 ml	0,5 ml

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına kesinlikle uyulmalı, iğne ve enjektörlerin tekrar kullanımından kaçınmalıdır. Her hayvan ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşılanmalıdır. Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı
Doğumuna 6 hafta kalan hayvanlara yapılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:
Bazı hayvanlarda aşı enjeksiyon yerinde adjuvanta bağlı hafif şişkinlik oluşabilir. Çok ender de olsa aşırı duyarlı hayvanlarda anafilaktik reaksiyonların gözlemlendiği durumlarda, antialerjik, adrenerjik ve antihistaminik preparatlarla kontrol altına alınabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmaması önerilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:
İnek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlaklarda normal dozun 2 katı ile yapılan aşılamaların olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
0 (Sıfır) gün

KONTRENDİKASYONLAR:
Enteretoksemi belirtileri başlamış olan hayvanlara yapılmamalıdır.

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
- Enjeksiyon yeri antiseptiklere temizlendikten sonra aşı iyice çalkalanarak uygulanmalıdır.
- Aşı uygulaması yetkili veteriner hekimler veya veteriner hekim denetimi altında veteriner sağlık teknikerleri tarafından yapılmalıdır.
- İyi hekimlik uygulaması gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyaliyle temasından kaçınılmalıdır.
- Aşı naklinde soğuk zincire mutlaka uyulmalıdır.

MUHAFAZA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:
Aşı karanlıkta, +2°C / +8 °C 'de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır. Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 6 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilir. İmha işlemi iki aşamada gerçekleştirilir. Otoklavda 1.2 atm basınç altında 121 °C 'de 1 saat süreyle imha edilir. Son işlem olarak biyolojik atık merkezine veya foseptik çukurlarına gönderilir. Saha şartlarında derin olarak toprağa gömülür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
ENTOVAC P, 15, 50 ve 100 ml hacimli tip II kahverengi cam şişelerde, inek-dana için 12 ml (3 doz), 48 ml (12 doz) ve 100 ml(25) doz olarak, koyun-keçiler için 15 ml (10 doz), 49,5 ml (33 doz) ve 99 ml (66 doz) olarak ambalajlanır. Şişeler bromobutil plastikten yapılmış tıpa ve

alüminyum kapakla kapatılmıştır. Aşı adeti kadar prospektüs ilave edilmiş çoklu strafor kutuda pazara sürülür. Tüm ambalaj formları aynı anda pazara sürülmeyebilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.08.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.11.2004

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb.Mah. 14. Cad.No.1/1 Adıyaman
Telefon: +90 416 223 2030- 223 2488 Faks:+90 416 223 1456
Web: www.vetal.com.tr E-mail: vetal@vetal.com.tr

İÇ AMBALAJ ETİKETİ **15-50-100 ml**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

ENTOVAC P

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Cl.perfringens tip C ve Cl.perfringens tip D anakültürü ile hazırlanmış inek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlakların Enteretoksemi (Pulpy kidney ve Struck = Braxylike disease) hastalığına karşı koruyucu konsantre toksoid, anakültür, polivalan kombine aşı

BİLEŞİMİ:
1 doz aşıda;

Etkin Madde

Cl.perfringens tip C β– toksoid	≥10 IU/ml β- antitoksini*
Cl.perfringens tip D ε– toksoid	≥5 IU/ml ε-antitoksini*

**21 gün ara ile önce 1 ml sonrada 0.5 ml doz aşı uygulaması yapılan tavşan karma serumu antitoksin düzeyi.*

Adjuvan

Aliminyum Hidroksit Jeli	% 20
Saponin	% 0,1

Yardımcı Madde:

Fenol (koruyucu)	≤5 g/L

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Entovac P, inek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlaklarda 2 doz, olarak 21 gün arayla deri altı (SC) olarak aşağıdaki uygulama tablosuna göre yapılır.
Bağışıklık süresi 6 aydır.

Hayvan türü	İlk uygulama	Rapel doz
İnek-Dana	2 ml	2 ml
Buzağı	1 ml	1 ml
Koyun- Keçi	1 ml	0,5 ml
Kuzu-Oğlak	1 ml	0,5 ml

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
0 (Sıfır) gün

MUHAFAZA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:
Aşı karanlıkta, +2°C / +8 °C 'de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır. Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 6 saat içinde kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR:
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilir. İmha işlemi iki aşamada gerçekleştirilir. Otoklavda 1.2 atm basınç altında 121 °C ‘de 1 saat süreyle imha edilir. Son işlem olarak biyolojik atık merkezine veya foseptik çukurlarına gönderilir. Saha şartlarında derin olarak toprağa gömülür.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.11.2004

Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:
Perakende satış fiyatı:
(KDV dahil)

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30
Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr
web: www.vetal.com.tr

DIŞ AMBALAJ ETİKETİ
(STRAFOR İÇİN)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

ENTOVAC P

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Cl.perfringens tip C ve Cl.perfringens tip D anakültürü ile hazırlanmış inek, dana, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlakların Enteretoksemi (Pulpy kidney ve Struck = Braxylike disease) hastalığına karşı koruyucu konsantre toksoid, anakültür, polivalan kombine aşı

+2°C / +8 °C ’de saklanmalı, dondurulmamalı ve güneş ışığından korunmalıdır.

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

Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:
KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30
Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr
web: www.vetal.com.tr