1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

HIPRAVIAR SHS
Süspansiyon için liyofilizat ve çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Doz (0,03 ml) başına:
Aktif madde:
Canlı atenüe Hindi Rhinotracheitis Virüsü, 1062 suşu…….$10^{2,4}$-$10^{4,4}$$CCID_{50}$(*)
(*) Hücre Kültüründe enfektif doz %50

Okulonazal kullanım için çözücü:
Patent Blue V (E-131)……..…0,003 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için Kısım 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:

Süspansiyon için liyofilizat ve çözücüsü
Sarımsı liyofilizat.
Koyu mavi sıvı çözücü.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1 Hedef tür:

Kanatlılar (broiler, yumurtacı ve damızlık tavuklar ve civcivler, hindiler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:

Broilerler, yumurtacı ve damızlık tavuklar ve civcivlerin Şiş Kafa Sendromuna ve hindilerin Hindi Rhinotracheitis'e karşı aktif immünizasyonu.

4.3 Kontrendikasyonlar:

Yok.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar:

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılayınız.
Eğer aşılanacak hayvan sayısı ile mevcut şişelerdeki doz uyuşmuyor ise, yüksek doz uygulanmalı, hiçbir zaman tavsiye edilenden az doz uygulanmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar:

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar
Liyofilize fraksiyonu yüksek sıcaklıktaki suda çözdürmeyiniz.

(ii) Ürünü Uygulayana İlişkin Özel Uyarılar
Veteriner tıbbi ürünün sprey yolu ile uygulanmasında maske ve gözlük gibi koruyucu ekipman kullanılmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Yoktur.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama döneminde kullanımı

Yumurtlama döneminde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

HIPRAVIAR SHS diğer canlı Newcastle Hastalığı aşıları veya Kanatlı İnfeksiyöz Bronşitis aşıları ile etkileşim gösterebilir, HIPRAVIAR SHS bu belirtilen aşılarla birlikte kullanılacaksa, kullanım süreleri arasına iki hafta süre konulması tavsiye edilir. Aşının diğer veteriner tıbbi ürünler ile kullanıldığındaki güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Aşının herhangi diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra uygulaması kararı vakaya göre verilmelidir.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Okulonazal yolla, oral yolla veya sprey olarak uygulanır.

Kanatlı: 1doz/hayvan

Göz burun damlası: 1000 doz elde etmek için, liyofilizatı 32 ml çözücü ile yavaşça karıştırarak tamamen çözdürdükten sonra, tedarik edilen damlalık ile her bir hayvana bir damla aşı (0,03 ml) olacak şekilde göz veya burun deliğine uygulayınız.

Oral yolla: Liyofilizat, şişenin yarısına kadar taze içme suyu doldurarak çözdürünüz (klor veya dezenfektan içeren ve yüksek sıcaklıktaki su kullanılmamalıdır), çalkalayınız ve en fazla ½ saat veya 1 saat içerisinde tüketilecek miktarda su içeren uygun kaplara boşaltınız.

Hayvanın yaşı	**1.000 Hayvan için Yaklaşık Su Miktarı**
1-3 haftalık	5-10 litre
4-9 haftalık	12-23 litre
10-16 haftalık	27-37 litre
18-22 haftalık	37-50 litre

Aşının ½-1 saat içerisinde alındığından emin olmak için, aşılamadan önce hayvanlara yaz aylarında 1, kış aylarında 2 saat su verilmemesi tavsiye edilir.

Sprey (büyük damlacık): Gerekli su miktarını kontrol etmek için kullanılacak aparatı valide ediniz. Bunun için cihazı taze içme suyu ile doldurunuz ve hayvanları, hepsinin kafasında su damlası olacak şekilde, spreyleyiniz. Kullanılan su miktarını kontrol edin, bu aşılanacak hayvan sayısına bağlı olarak gerekli dozlarla karıştırılacak su miktarını verir.

Doz miktarı	Her yaş için (büyük damlacık)
1000	200-250 ml

Tavsiye edilen aşılama programı:

Broilerler: 14-20 gün yaş aralığında aşılayınız. Endemik bölgelerde, ilk haftada aşılayınız ve 3 haftalıkken tekrar aşılayınız.

Tavuklar (yumurtacı ve damızlık civcivler): Hastalığın insidansına bağlı olarak belirlenen aşılama programına göre ilerleyiniz. Genel olarak, 10 haftalık yaşta aşılayınız ve yumurtlama döneminden önce inaktif ve/veya aktif aşı ile tekrar aşılayınız (18-22 haftalık).

Hindiler: İlk haftada aşılayınız, 4-5 hafta sonra tekrar aşılayınız.

4.10 Doz Aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Tavsiye edilen dozun 10 katı uygulandığında herhangi yan etki bildirilmemiştir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır gün

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATCvet kodu: QI01CD01:Hindiler için canlı viral aşılar: Hindi Rhinotracheitis Virüsü
ATCvet kodu: QI01AD01:Kanatlılar için canlı viral aşılar: Kanatlı Rhinotracheitis Virüsü
Tavuklar ve hindilerde Hindi Rhinotracheitis ve Şiş kafa sendromuna karşı aktif immünizasyonu stimüle etmek için.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı Maddeler
Liyofilizat:
Povidon
Jelatin
Disodyum fosfat dodekahidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Sodyum klorür
Sükroz
Monosodyum glutamat
Potasyum klorür
Okulonazal kullanım için çözücü:
Disodyum fosfat dodekahidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Patent blue (E-131)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulan ambalajlı ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanınız.
Okulonazal kullanım için çözücü raf ömrü: 2 yıl

6.4. Muhafaza şartları
2 °C – 8 ºC'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.
Okulonazal kullanım için çözücü: 25ºC'nin altında buzdolabına konulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:
Liyofilizat: Tip I 10-ml renksiz cam flakon, Tip I bromobütil tıpa ve aluminyum kapak.
Okulonazal çözücü: 50 ml'lik plastik şişe (MDPE), Tip I klorobütil nitril tıpa ve alüminyum kapak

Ticari Takdim Şekli:
Kutu içinde 10 adet 1000 doz liyofilizat içeren Tip 1 cam şişe
Kutu içinde 10 adet 5000 doz liyofilizat içeren Tip 1 cam şişe

Okulonazal kullanım için çözücü: Kutu içerisinde 10 adet, 32 ml çözücü içeren, klorobütil nitril tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmış, 50 ml'lik plastik şişe (MDPE), bağlantısı ve damlalık.

Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7.PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİC. LTD. ŞTİ. Y. Dudullu Mh. Necip Fazıl Bulvarı Keyap Çarşı Sit. B 2 Blok, No:44/29 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: -

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ :
24.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 13.11.2023