ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Hipragumboro BPL2 Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Doz başına (0,5 ml) içerik:

Aktif Madde:

İnaktif Newcastle Hastalığı Virüsü, La Sota suşu…..…..…….≥ 1/16 IHA (*)

İnaktif Infeksiyöz Bursal Hastalık Virüsü, W2512 suşu …….. ≥ 357 ELISA (**)

(*) IHA=hemaglutinasyon inhibisyon ile elde edilen antikor titresi

(**)ELISA= antikor titresinin ELISA ünitesi olarak ifadesi

Adjuvan

Sıvı parafin…….224,50 mg

Yardımcı maddeler

Tiyomersal……..0,05 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için Kısım 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuklar (damızlık yarkalar)

4.2 Her bir hedef tür için endikasyonlar

İnfeksiyöz Bursal Hastalık (Gumboro) ve Newcastle Hastalığının önlenmesi için aktif bağışıklık sağlamak.

4.3 Kontrendikasyonlar

Yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygularken steril materyaller kullanınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kullanıcı için:

Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Kazara insana enjeksiyon şiddetli ağrı ve şişliğe neden olabilir, özellikle eklem veya parmağa enjekte edildi ise, nadiren de olsa acilen tıbbi yardım

alınmaması durumunda etkilenen parmağın kaybı ile sonuçlanabilir. Çok az miktarda dahi olsa, kazara insana enjeksiyon durumunda acil tıbbi yardım alınız ve ürün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz. Tıbbi müdahaleden 12 saat sonra ağrı halen devam ediyorsa tekrar tıbbi destek alınız.

Doktorlar için:
Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Düşük miktarda bile enjekte edilse, şiddetli şişmeye ve bunun sonucunda iskemik nekroz ve uzvun kaybına neden olabilir. ACİL cerrahi müdahale gerekir, özellikle parmak pulpası veya tendona yayılım var ise enjeksiyon bölgesinin insizyon ve irrigasyonu gerekebilir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşılama bölgesinde, aşılamadan sonra 20 gün içerisinde tedavi gerektirmeden kaybolan, hafif lokal reaksiyonlar görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu immünolojik veteriner tıbbi ürünün diğer veteriner tıbbi ürünler ile kullanıldığında güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Bu ürünün herhangi bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasının kararı vakaya göre verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
0,5ml/hayvan dozunda, kas içi (IM) yolla göğüs kasına veya deri altı (SC) yolla boyunun üst orta hattına uygulanır.

Genel olarak damızlık hayvanların yumurtlama döneminden önce (18 haftalık yaşta) aşılanması tavsiye edilir, ancak veteriner hekim reçetesi dahilinde aşı, yetiştirme dönemlerinin herhangi noktasında uygulanabilir; bu durumda hayvanlar yumurtlama döneminden önce (18 haftalık yaşta) yeniden aşılanmalıdır.

Uygulamadan önce aşının oda sıcaklığına (+15 ila +25 ^{o}C) gelmesine izin veriniz. Kullanmadan önce çalkalayınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Tavsiye edilen dozun iki katı uygulandığında, herhangi istenmeyen etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır gün

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATCvet kodu: QI01AA11

Farmakoterapötik grup: Kanatlı infeksiyöz bursal (Gumboro) hastalık virüsü + Newcastle hastalığı virüsü/paramoxyvirus.

Newcastle Hastalığı ve Infeksiyöz Bursal Hastalığa karşı aktif immünizasyonu stimüle etmek için.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler Listesi
Sıvı parafin
Tiyomersal
Polisorbat-80
Sorbitan mono-oleat
Macrogol oleat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 21 ay.
Birincil ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.

6.4. Muhafaza şartları
2 °C – 8 ºC'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
500 ml HDPE plastik şişe, Tip I polimer elastomer tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılır.

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
ÜMRANİYE/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: -

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.03.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 17.06.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Hipragumboro BPL2
Gumboro ve Newcastle Hastalıklarına Karşı İnaktif Aşı
Enjeksiyonluk Emülsiyon

BİLEŞİMİ
Doz başına (0,5 ml) içerik:

İnaktif Newcastle Hastalığı Virüsü, La Sota suşu…..…..……....≥ 1/16 IHA (*)
İnaktif Infeksiyöz Bursal Hastalık Virüsü, W2512 suşu ……≥ 357 ELISA (**)
(*) IHA=hemaglutinasyon inhibisyon ile elde edilen antikor titresi
(**)ELISA= antikor titresinin ELISA ünitesi olarak ifadesi

Adjuvan:
Sıvı parafin…….224,50 mg

Yardımcı maddeler:
Tiyomersal……..0,05 mg

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Damızlık yarkalarda, Gumboro ve Newcastle hastalıklarına karşı aktif immünizasyonun sağlanması.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Göğüs kasına kas içi (IM) yolla veya boynun üst orta hattına deri altı (SC) yolla 0,5ml/hayvan dozunda uygulanır.

Genel olarak damızlık hayvanların yumurtlama döneminden önce (18 haftalık yaşta) aşılanması tavsiye edilir, ancak veteriner hekim reçetesi dahilinde aşı, yetiştirme dönemlerinin herhangi noktasında uygulanabilir; bu durumda hayvanlar yumurtlama döneminden önce (18 haftalık yaşta) yeniden aşılanmalıdır.

Uygulamadan önce aşının oda sıcaklığına (+15 ila +25 ^{o}C) gelmesine izin veriniz. Kullanmadan önce çalkalayınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılayınız.

<u>Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım</u>
Yumurtlama dönemindeki hayvanlarda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşılama bölgesinde, aşılamadan sonra 20 gün içerisinde tedavi gerektirmeden kaybolan, hafif lokal reaksiyonlar görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu immünolojik veteriner tıbbi ürünün diğer veteriner tıbbi ürünler ile kullanıldığında güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Bu ürünün herhangi bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasının kararı vakaya göre verilmelidir. Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Tavsiye edilen dozun iki katı uygulandığında herhangi istenmeyen etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Kalıntı arınma süresi sıfır gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Kazara insana enjeksiyon şiddetli ağrı ve şişliğe neden olabilir, özellikle eklem veya parmağa enjekte edildi ise, nadiren de olsa acilen tıbbi yardım alınmaması durumunda etkilenen parmağın kaybı ile sonuçlanabilir. Çok az miktarda dahi olsa, bu veteriner tıbbi ürün ile enjeksiyon durumunda acil tıbbi yardım alınız ve ürün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösterin. Tıbbi müdahaleden 12 saat sonra ağrı halen devam ediyorsa tekrar tıbbi destek alınız.

Doktorlar için:
Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Düşük miktarda bile enjekte edilse, şiddetli şişmeye ve bunun sonucunda iskemik nekroz ve uzvun kaybına neden olabilir. ACİL cerrahi müdahale gerekir, özellikle parmak pulpası veya tendona yayılım var ise enjeksiyon bölgesinin insizyon ve irrigasyonu gerekebilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 21 ay.
Birincil ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.

2 ºC – 8 °C'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
500 ml'lik HDPE şişe (1000 doz), tip 1 polimer elastomer tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılır.

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 24.03.2011

PAZARLAMA İZNİ 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 ÜMRANİYE/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) İSPANYA

ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Hipragumboro BPL2
Gumboro ve Newcastle Hastalıklarına Karşı İnaktif Aşı
Enjeksiyonluk Emülsiyon

BİLEŞİMİ

Doz başına (0,5 ml) içerik:
İnaktif Newcastle Hastalığı Virüsü, La Sota suşu…..…..……....≥ 1/16 IHA (*)
İnaktif Infeksiyöz Bursal Hastalık Virüsü, W2512 suşu …… ≥ 357 ELISA (**)
(*) IHA=hemaglutinasyon inhibisyon ile elde edilen antikor titresi
(**)ELISA= antikor titresinin ELISA ünitesi olarak ifadesi

Adjuvan:
Sıvı parafin…….224,50 mg

Yardımcı maddeler:
Tiyomersal……..0,05 mg

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Damızlık yarkalarda, Gumboro ve Newcastle hastalıklarına karşı aktif immünizasyonun sağlanması.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Göğüs kasına kas içi (IM) yolla veya boynun üst orta hattına deri altı (SC) yolla 0,5ml/hayvan dozunda uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sıfır gün.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2 ºC – 8 °C'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.
Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 21 ay.
Ürün açıldıktan sonra hemen kullanınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

500 ml HDPE şişe (1000 doz) tip 1 polimer elastomer tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 24.03.2011

PAZARLAMA İZNİ 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 ÜMRANİYE/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva, 135 - 17170
Amer (Girona) İSPANYA

Perakende satış fiyatı (KDV dahil): ….. TL
SERİ NO:

SKT: