ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
HIPRALIVE CLON
Süspansiyon için liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Doz başına (0,03 ml):

Aktif Madde:
Canlı Atenüe Newcastle Hastalığı Virüsü, clon CL/79.....$10^{5.5}$- $10^{7.7}$ EID_{50*}
(*) Tavuk embriyosunda 50% enfektif doz.

Yardımcı madde (Okulonazal uygulama için çözücü):
Blue Patent V(E-131) .....0.003 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Süspansiyon için liyofilizat
Sarımsı liyofilize tablet
Koyu mavi çözücü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür
Tavuklar (broiler, yumurtacı ve damızlık tavuk ve civcivler)

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Broiler, yumurtacı ve damızlık tavuk ve civcivlerde Newcastle Hastalığına karşı aktif immünizasyonun sağlanması.

Bağışıklığın başlangıcı: aşılamadan 21 gün sonra.
Bağışıklık süresi: aşılamadan sonra 52 gün.

4.3. Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Her hayvana en az bir doz uygulanmalıdır.
Newcastle Hastalığının endemik olduğu bölgelerde civcivler 1 günlükken aşılanabilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Ürünün son kullanma tarihini kontrol ediniz.
Ürün, duyarlılığı nedeniyle dezenfektanlar, deterjanlar, ısı ve güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
Aşılama sonrası aşı virüsü 21 gün boyunca atılır. Bu süre zarfında bağışıklığı baskılanmış veya aşılanmamış hayvanların aşılanmış hayvanlarla temasından kaçınılmalıdır.

(ii) Ürünü Uygulayana İlişkin Özel Uyarılar
Kullanıcı için:
Aşı insanlarda geçici konjonktivite neden olabilir. Canlı atenüe mikroorganizmalarla hazırlandığından, uygulayıcı ve sürece dahil olan diğer kişiler kontaminasyonu önlemek için uygun önlemler almalıdır. Bu nedenle, aşı süspansiyonunun hazırlanması ve uygulanması sırasında, özellikle sprey yoluyla uygulama için koruyucu maske ve gözlük kullanılmalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşılanan hayvanlarda, seyrek olarak aşılamadan 5-7 gün sonra hafif solunum semptomları görülebilir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanır:
- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla görülme durumu)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- Çok seyrek (münferit bildirimler dahil, 10.000 hayvanda 1'den az).

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

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

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
Okulonazal damla ile, oral yolla veya sprey olarak uygulanır.

10 günlük yaştan itibaren 1 doz/hayvan.

Veteriner hekim, kümes ve bölgenin sağlık koşullarına göre en uygun aşılama programını belirleyecektir.

Okulonazal damla: 1000 doz için 32 ml çözücü kullanılır, liyofilize tablet sulandırıcısı ile yavaşça karıştırılarak tamamen çözdürüldükten sonra, tedarik edilen damlalık ile her bir hayvana bir damla aşı (yaklaşık 0,03 ml) olacak şekilde göz veya burun deliğine uygulayınız.

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

Hayvanın yaşı	**1000 hayvan için ortalama su miktarı**
1-3 haftalık	5-10 litre
4-9 haftalık	12-23 litre
10-16 haftalık	27-37 litre

Liyofilizatı yüksek sıcaklıktaki suda çözdürmeyin. Aşılı suyun ½ saat veya en fazla 1 saat içinde içilmesini sağlayın. Yaz aylarında aşılamadan bir saat önce, kış aylarında ise 2 saat önce hayvanların susuz bırakılması tavsiye edilir.

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

Kullanılacak miktarı için aşağıdaki hacimler dikkate alınabilir:

Doz	**1 günlük hayvanlar (büyük damla)**	**Daha yaşlı hayvanlar (ince damla)**
1000	200-250 ml	500-1000 ml

Sprey uygulamada, ilk aşılamalar için büyük damla (≥ 50 mikron) önerilir, yeniden aşılama için, ince damlacıklar uygulanabilir (< 50 mikron).

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

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: QI01AD06
Farmakoterapötik grup: canlı kanatlı viral aşıları: Newcastle Hastalığı Virüsü
Newcastle hastalığına karşı aktif immünizasyonu stimüle etmek için.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddeler
Dipotasyum hidrojen fosfat
Potasyum dihidrojen fosfat
Jelatin
Sukroz
N-Z Amine AS
Patent Blue V (E-131)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

6.3. Raf ömrü
Satış için ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.
Okulonazal çözücü için raf ömrü: 24 ay.

6.4. Muhafaza şartları
2 ºC – 8 °C'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 cam şişeler, Tip 1 bromobütil tıpa ve alüminyum kapaklarla kapatılır.

Okulonazal çözücü: 32 ml çözücü içeren 50 ml'lik plastik şişeler (MDPE), Tip 1 nitril klorobütil tıpa ve alüminyum kapaklarla kapatılır.

Ticari takdim şekilleri:
Kutu içerisinde 10 adet 1.000, 2.500 veya 5.000 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 plastik şişe (MDPE), bağlantısı ve damlalık.

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

7. 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 Ümraniye/İSTANBUL
Tel: (216) 526 60 00
Web adresi: www.hipra.com

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: -

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 13.08.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

HIRPALIVE CLON

Süspansiyon için liyofilizat
Newcastle Hastalığına Karşı Canlı Aşı

BİLEŞİMİ

Doz başına (0,03 ml):
Aktif Madde:
Canlı Atenüe Newcastle Hastalığı Virüsü, clon CL/79.....$10^{5.5}$- $10^{7.7}$ EID_{50*}
(*) Tavuk embriyosunda 50% enfektif doz.

Yardımcı madde (Okulonazal uygulama için çözücü):
Blue Patent V(E-131) .....0.003 mg

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Broiler, yumurtacı ve damızlık tavuk ve civcivlerde Newcastle Hastalığına karşı aktif immünizasyonun sağlanması.

Bağışıklığın başlangıcı: aşılamadan 21 gün sonra.
Bağışıklık süresi: aşılamadan sonra 52 gün.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Okulonazal damla ile, oral yolla veya sprey olarak uygulanır.

10 günlük yaştan itibaren 1 doz/hayvan.

Veteriner hekim, kümes ve bölgenin sağlık koşullarına göre en uygun aşılama programını belirleyecektir.

Okulonazal damla: 1000 doz için 32 ml çözücü kullanılır, liyofilize tablet sulandırıcısı ile yavaşça karıştırılarak tamamen çözdürüldükten sonra, tedarik edilen damlalık ile her bir hayvana bir damla aşı (yaklaşık 0,03 ml) olacak şekilde göz veya burun deliğine uygulayınız.

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

Hayvanın yaşı	**1000 hayvan için ortalama su miktarı**
1-3 haftalık	5-10 litre
4-9 haftalık	12-23 litre
10-16 haftalık	27-37 litre

Liyofilizatı yüksek sıcaklıktaki suda çözdürmeyiniz. Aşılı suyun ½ saat veya en fazla 1 saat içinde içilmesini sağlayın. Yaz aylarında aşılamadan bir saat önce, kış aylarında ise 2 saat önce hayvanların susuz bırakılması tavsiye edilir.

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

Kullanılacak miktarı için aşağıdaki hacimler dikkate alınabilir:

Doz	**1 günlük hayvanlar (büyük damla)**	**Daha yaşlı hayvanlar (ince damla)**
1000	200-250 ml	500-1000 ml

Sprey uygulamada, ilk aşılamalar için büyük damla (≥ 50 µm) önerilir, yeniden aşılama için, ince damlacıklar uygulanabilir (< 50 µm).

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Her hayvana en az bir doz uygulanmalıdır.
Newcastle Hastalığının endemik olduğu bölgelerde civcivler 1 günlükken aşılanabilir.
Ürün, duyarlılığı nedeniyle dezenfektanlar, deterjanlar, ısı ve güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
Aşılama sonrası aşı virüsü 21 gün boyunca atılır. Bu süre zarfında bağışıklığı baskılanmış veya aşılanmamış hayvanların aşılanmış hayvanlarla temasından kaçınılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Aşılanan hayvanlarda, seyrek olarak aşılamadan 5-7 gün sonra hafif solunum semptomları görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünler ile kullanıldığındaki güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Bu aşının 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 10 katı uygulandığında herhangi yan etki bildirilmemiştir.

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

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinmemektedir.

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
Aşı insanlarda geçici konjonktivite neden olabilir. Canlı atenüe mikroorganizmalarla hazırlandığından, uygulayıcı ve sürece dahil olan diğer kişiler kontaminasyonu önlemek için uygun önlemler almalıdır. Bu nedenle, aşı süspansiyonunun hazırlanması ve uygulanması sırasında, özellikle sprey yoluyla uygulama için koruyucu maske ve gözlük kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2 ºC – 8 °C'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.
Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.

Okulonazal kullanım için çözücü:
25ºC'nin altında buzdolabına konulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Dondurmayınız. Ambalajlı çözücünün raf ömrü: 24 ay.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Kutu içerisinde 10 adet 1000, 2500 veya 5000 doz liyofilizat içeren Tip 1 cam şişeler, tip I bromobütil tıpa ve alüminyum kapaklarla kapatılır.
Okulonazal kullanım için çözücü: Kutu içerisinde 10 adet 32 ml çözücü içeren klorobütil nitril tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmış plastik şişe (MDPE), bağlantısı ve damlalık.
Tüm ticari takdim şekilleri satışa sunulmayabilir.

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 13.08.2025

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 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

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

Liyofilizat Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
HIPRALIVE CLON
Newcastle Hastalığına karşı canlı aşı, CL/79 klonu
Süspansiyon için liyofilizat

BİLEŞİMİ
Doz başına (0,03 ml):
Aktif Madde:
Canlı Atenüe Newcastle Hastalığı Virüsü, clon CL/79.....$10^{5.5}$- $10^{7.7}$ EID_{50*}
(*) Tavuk embriyosunda 50% enfektif doz.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Broiler, yumurtacı ve damızlık tavuk ve civcivlerde Newcastle Hastalığına karşı aktif immünizasyonun sağlanması.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Okulonazal damla ile, oral yolla veya sprey olarak, 1 doz/hayvan uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Et ve yumurta için kalıntı arınma süresi sıfır gündür.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2 ºC – 8 °C muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz. Dondurmayınız.
Ambalajlı liyofilizatın raf ömrü: 24 ay
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Karton kutu içerisinde 10 adet 1.000 doz, 2.500 doz, veya 5.000 doz liyofilizat içeren Tip I cam şişe, bromobütil tıpa ve aluminyum kapak ile kapatılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 13.08.2025

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 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

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

SERİ NO:
SKT:
Perakende satış fiyatı (KDV dahil):

Liyofilizat İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
HIPRALIVE CLON
Süspansiyon için liyofilizat

BİLEŞİMİ
Canlı Atenüe Newcastle Hastalığı Virüsü, clon CL/79.....$10^{5.5}$- $10^{7.7}$ EID_{50*}
(*) Tavuk embriyosunda 50% enfektif doz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Okulonazal damla ile, oral yolla veya sprey olarak uygulanır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.

SERİ NO:
SKT:

Çözücü Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
HIPRALIVE CLON
ÇÖZÜCÜ
Okulonazal Kullanım İçin

BİLEŞİMİ
Doz başına içerik:
Patent Blue V (E-131)…… 0,003 mg
Disodyum fosfat dodekahidrat……0,087 mg
Potasyum hidrojen fosfat…….0,006 mg
Sodyum klorür…….0,24 mg
Potasyum klorür……..0,006 mg
Enjeksiyonluk su…….0,03 ml

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Liyofilize kanatlı aşısının okulonazal kullanımı için.

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

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
25ºC'nin altında buzdolabına konulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Dondurmayınız.
Ambalajlı çözeltinin raf ömrü: 2 yıl

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Kutu içerisinde 10 adet 32 ml çözücü içeren, Tip 1 nitril klorobütil tıpa ve kapakla kapatılmış, 50 ml'lik plastik şişe (MDPE), bağlantısı ve damlalık.

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 13.08.2025

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 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

ÜRETİM YERİ: LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) İSPANYA.
SERİ NO: **SKT:**

Çözücü İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

HIPRALIVE CLON
ÇÖZÜCÜ
Okulonazal Kullanım İçin

BİLEŞİMİ
Doz başına içerik:
Patent Blue V (E-131)……0,003 mg
Disodyum fosfat dodekahidrat……0,087 mg
Potasyum hidrojen fosfat…….0,006 mg
Sodyum klorür…….0,24 mg
Potasyum klorür……..0,006 mg
Enjeksiyonluk su…….0,03 ml

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Liyofilize kanatlı aşısının okulonazal kullanımı için.

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

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

25ºC'nin altında buzdolabına konulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.
Dondurmayınız.

SERİ NO:
SKT: