ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
HIPRAVIAR B1
Süspansiyon için liyofilizat ve çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Doz (0,03 ml) başına:
Aktif madde:
Canlı atenüe Newcastle Hastalığı Virüsü, B1 suşu……..$10^{6,5}$-$10^{7,7}$ EID_{50}**
*Tavuk embriyosunda %50 enfektif doz

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:
Broiler, yumurtacı ve damızlık tavuklar ile civcivler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:
Broilerler, yumurtacı ve damızlık tavuklar ile civcivlerin Newcastle Hastalığı kaynaklı enfeksiyonlara karşı aktif immünizasyonu.
Bağışıklık başlangıcı: Aşılamadan 21 gün sonra.
Bağışıklığın süresi: Aşılamadan sonra 5 haftaya kadar (serolojik verilere göre).

4.3 Kontrendikasyonlar:
Yok.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar:
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar:
(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar
Aşılanmış tavuklar, aşılamadan sonra 14 güne kadar aşı suşunu saçabilirler. Bu süre zarfında aşılanmamış hayvanların aşılı olanlarla temasından kaçınılmalıdır. Bu nedenle aynı tesiste barındırılan tüm kanatlılar aynı anda aşılanmalıdır.
Aşı suşunun hindiler gibi diğer duyarlı türlere yayılmasını önlemek için uygun önlemler alınmalıdır.

(ii) Ürünü Uygulayana İlişkin Özel Uyarılar
Veteriner tıbbi ürünün sprey yolu ile uygulanmasında maske ve gözlük gibi koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Aşılanmış civcivlerin bakımından sorumlu personel genel hijyen kurallarına (kıyafet, eldiven, temizlik ve dezenfeksiyon, botlarının değiştirilmesi vb.) uymalı, yakın

zamanda aşılanmış civciv ve tavukların dışkı ve altlıklarına dokunurken özel dikkat göstermelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşılanan hayvanlarda çok nadir aşılamadan sonra 5-7 gün içerisinde solunum semptomları görülebilir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanır:
-Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla hayvanda)
-Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla ama 10'dan az hayvanda)
-Seyrek (1.000 hayvanda 1'den fazla ama 10'dan az hayvanda)
-Nadir (10.000 hayvanda 1'den fazla ama 10'dan az hayvanda)
-Çok nadir (istisnai raporlamalar dahil, 10.000 hayvanda 1'den az hayvanda)

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama döneminde kullanımı
Yumurtlama döneminde kullanımının güvenliği belirlenmemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
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.

1 gün yaştan itibaren tavuklar (broilerler, yumurtacı ve damızlık civcivler): 1doz/hayvan

Göz burun damlası: 1000 doz elde etmek için, liyofilizatı çözücüsü 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

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

Sprey: Gerekli su miktarı cihazın tipine ve ürettiği damlacık boyutuna bağlı olduğundan, cihazı valide ediniz. Bunun için cihaza klor, deterjan, dezenfektan ve metal iyonları içermeyen 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. Aşı uygulaması 30 – 40 cm mesafeden eşit

olarak yapılmalıdır. Sahada birincil aşılama için, normal olarak büyük damlacık nebülizasyonu (damlacık boyutu ≥ 100 µm) kullanılır ve yeniden aşılama için ince damlacık nebülizasyonu (50 ila 80 µm arasında damlacık boyutu) kullanılır.

Doz miktarı	1 günlük civcivler (büyük damlacık)	Daha yaşlı hayvanlar (ince damlacık)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

4.10 Doz Aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Tavsiye edilen dozun 10 katı uygulandığında bölüm 4.6'da belirtilenler dışında herhangi yan etki bildirilmemiştir.

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

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATCvet kodu: QI01AD06
Farmakoterapötik grup: Newcastle Hastalığına karşı canlı kanatlı aşıları.

Newcastle Hastalığının neden olduğu enfeksiyona karşı aktif bağışıklığı uyarmak için.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı Maddeler
Liyofilizat:
Dipotasyum fosfat
Potasyum dihidrojen fosfat
Jelatin
Sukroz
Kazein enzimatik hidrolizat (N-Z Amine AS)

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 500, 1000, 2500 veya 5000 dozluk 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 VEYA YENİLEME TARİHİ : 16.02.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:
08.01.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
HIPRAVIAR B1
Newcastle Hastalığına Karşı Canlı Aşı
Süspansiyon İçin Liyofilizat ve Okulonazal Kullanım İçin Çözücü

BİLEŞİMİ

Doz (0,03 ml) başına:
Aktif madde:
Canlı atenüe Newcastle Hastalığı Virüsü, B1 suşu……..$10^{6,5}$-$10^{7,7}$ EID_{50}*****
*Tavuk embriyosunda %50 enfektif doz

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

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Broilerler, yumurtacı ve damızlık tavuklar ile civcivlerin Newcastle Hastalığı kaynaklı enfeksiyonlara karşı aktif immünizasyonu.

Bağışıklık başlangıcı: Aşılamadan 21 gün sonra.
Bağışıklığın süresi: Aşılamadan sonra 5 haftaya kadar (serolojik verilere göre).

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Okulanazal yolla, oral yolla veya sprey ile 1 doz/hayvan miktarında uygulanır.

Göz burun damlası: 1000 doz elde etmek için, liyofilizatı çözücüsü 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: Liyofilizatı, 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

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

Sprey: Gerekli su miktarı cihazın tipine ve ürettiği damlanın boyutuna bağlı olduğundan, cihazı valide ediniz. Bunun için cihaza klor, deterjan, dezenfektan ve metal iyonları içermeyen 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. Aşı uygulaması 30 – 40 cm mesafeden eşit olarak yapılmalıdır. Sahada birincil aşılama için, normal olarak büyük damlacık nebülizasyonu (damlacık boyutu ≥ 100 µm) kullanılır ve yeniden aşılama için ince damlacık nebülizasyonu (50 ila 80 µm arasında damlacık boyutu) kullanılır.

Doz miktarı	1 günlük civcivler (büyük damlacık)	Daha yaşlı hayvanlar (ince damlacık)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Aşılanmış tavuklar, aşılamadan sonra 14 güne kadar aşı suşunu saçabilirler. Bu süre zarfında aşılanmamış hayvanların aşılı olanlarla temasından kaçınılmalıdır. Bu nedenle aynı tesiste barındırılan tüm kanatlılar aynı anda aşılanmalıdır. Aşı suşunun hindiler gibi diğer duyarlı türlere yayılmasını önlemek için uygun önlemler alınmalıdır.

Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım
Yumurtlama döneminde kullanımının güvenliği belirlenmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Aşılanan hayvanlarda, çok nadir olarak aşılamadan sonra 5-7 gün içerisinde solunum semptomları görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünler ile birlikte kullanıldığındaki güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Aşının herhangi diğer bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra uygulaması kararı vakaya göre verilmelidir. Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Tavsiye edilen dozun 10 katı uygulandığında, istenmeyen etkiler bölümünde belirtilenler dışında herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

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

KONTRENDİKASYONLAR
Yok.

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:
Veteriner tıbbi ürünün sprey yolu ile uygulanmasında maske ve gözlük gibi koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Aşılanmış civcivlerin bakımından sorumlu personel genel hijyen kurallarına (kıyafet, eldiven, temizlik ve dezenfeksiyon, botlarının değiştirilmesi vb.) uymalı, yakın zamanda aşılanmış civciv ve tavukların dışkı ve altlıklarına dokunurken özel dikkat göstermelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra: Hemen kullanılmalıdır.
Okulonazal kullanım için çözücünün raf ömrü: 2 yıl

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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Kutu içerisinde 10 adet 500, 1000, 2500 veya 5000 dozluk liyofilizat içeren Tip 1 cam şişe şişe,Tip I bromobütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılır.

Okulonazal kullanım için çözücü: Kutu içerisinde 32 ml çözücü içeren 10 adet 50 ml'lik MDPE plastik şişe Tip I nitril klorobütil tıpa ve alüminyum kapsül ile kapatılır, bağlantı ve damlalık.

Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 16.02.2011

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 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

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

KUTU: Liyofilize fraksiyon

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
HIPRAVIAR B1
Newcastle Hastalığına Karşı Canlı Aşı
Süspansiyon İçin Liyofilizat

BİLEŞİMİ
Doz başına içerik:
Aktif madde:
Canlı atenüe Newcastle Hastalığı Virüsü, B1 suşu…… …..$10^{6,5}$-$10^{7,7}$ EID_{50}*****
*Tavuk embriyosunda %50 enfektif doz

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Broilerler, yumurtacı ve damızlık tavuklar ile civcivlerin Newcastle Hastalığı kaynaklı enfeksiyonlara karşı aktif immünizasyonu.

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLAR
Yok.

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.

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

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
Kutu içerisinde 10 adet 500, 1000, 2500 veya 5000 dozluk liyofilizat içeren Tip 1 cam şişe şişe, Tip I bromobütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılır.

Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 16.02.2011

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 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

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

SERİ NO:
SKT:

Perakende satış fiyatı (KDV dahil): ….. TL

ETİKET: Liyofilize fraksiyon

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
HIPRAVIAR B1
Newcastle Hastalığına Karşı Canlı Aşı
Süspansiyon İçin Liyofilizat

BİLEŞİMİ
Doz başına içerik:
Canlı atenüe Newcastle Hastalığı Virüsü, B1 suşu……..$10^{6,5}$-$10^{7,7}$ EID_{50}*****
*Tavuk embriyosunda %50 enfektif doz

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Okulonazal yolla, oral yolla veya sprey ile 1 doz/hayvan miktarında uygulanır.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanınız.

SERİ NO:

SKT:

Çözücü Kutu

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
HIPRAVIAR B1
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: 16.02.2011

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 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

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