1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
ICTHIOVAC LG Enjeksiyonluk emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Doz başına (0,1 ml) içerik:
Aktif Madde:
İnaktif *Lactococcus garvieae*, TW.446.B3 suşu.....RPS* ≥ 75%
(*) RPS: Nisbi hayatta kalma yüzdesi

Adjuvan:
Montanide ISA-763 A ……..…..….63,6364 mg
Yardımcı maddelerin tamamı için madde 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ
Beyazımsı homojen enjeksiyonluk emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef türler
Alabalıklar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Alabalıklarda Lactococcus garvieae kaynaklı enfeksiyonun neden olduğu ölüm oranını azaltmak için aktif immünizasyon için kullanılır.

Bağışıklık başlangıcı: 420 derece-gün.
Bağışıklık süresi: 3600 derece-gün.

4.3. Kontrendikasyonlar
Su sıcaklığı 10° C'nin altındaysa aşılama yapmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Balıklar aşılamadan önceki 48 saat ve aşılamayı takip eden 15 gün boyunca strese maruz bırakılmamalıdır.
Aşılama süresince su sıcaklığı balıkların büyümeleri için optimal olan kültür sıcaklığında ya da hafif düşük olmalıdır (10 ila 15 ºC arasında).

4.5. Kullanıma ilişkin özel önlemler
(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Hasta hayvanları veya patojenik mikroorganizma taşıyıcılarını aşılamayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Bu ürün yağlı adjuvan 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.
Hekim için:

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 ensizyon ve irrigayonu gerekebilir.

(iii)Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)
Bildirilmemiştir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı
Damızlık hayvanlarda kullanmayınız.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünler ile kullanıldığında 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
Alabalıklara, 20 g vücut ağırlığından itibaren, intraperitonal enjeksiyon yolu ile 0,1 ml/balık miktarında uygulanır.

Önerilen aşılama programı: Tek doz uygulanır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Tavsiye edilen dozun iki katı uygulandığında herhangi istenmeyen etki gözlenmemiştir.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Balık, Gökkuşağı alabalığı için immünolojikler, inaktif bakteriyel aşılar.
ATCvet kodu: QI10BB.
Lactococcus garvieae ye karşı aktif immünizasyonu stimüle etmek için.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı madde listesi
Montanide ISA-763 A
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Disodyum fosfat dodekahidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

6.3. Raf ömrü

Ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay.
Ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: 25º C altında 5 saat.

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
500 ml'lik Yüksek Yoğunluklu Polietilen (HDPE) şişeler, bromobutil tıpalar ve alüminyum kapaklar.

6.5. 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 İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:
İlk verilme tarihi: 26.05.2006
Güncelleme tarihi: 23.08.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 23.08.2022