ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Imopest Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 0,3 ml dozun içeriği aşağıdaki gibidir.

Etkin madde(ler):
Inaktive edilmiş Newcastle hastalığı virüsü, en az 50 DP_{50}*
Ulster suşu

Yardımcı madde(ler):
Tiyomersal 0,015 mg
Parafin yağı 170,000 ile 186,000 mg

(*) 50 DP_{50} : Avrupa Farmakopesi monograf 870 uyarınca asgari koruyucu doz

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuklar (piliçler) ve güvercinler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Piliçlerde:
-Canlı Newcastle hastalığı aşılarının bir hatırlatıcısı olarak Newcastle hastalığına karşı gelecekteki yumurta piliçlerin ve damızlık piliçlerin aktif aşılanması.

Güvercinlerde:
-Newcastle hastalığı nedeniyle ölüm vakalarını ve klinik belirtileri azaltmak için güvercinlerin aktif aşılanması.

Bağışıklığın başlangıcı: 13 gündür.
Bağışıklık süresi: Belirlenmemiştir.

4.3 Kontraendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Bu aşının insanlara kazara enjekte edilmesi, esas olarak, el ve / veya parmak eklemleri seviyesinde basınç altında enjeksiyon olarak uygulanırsa yoğun lokal iltihabik reaksiyonlara neden olabilir (lezyonların şiddeti ve evrimi esas olarak kazara enjeksiyonun yapıldığı yere bağlıdır).
Genel aseptik yöntemler uygulanmalıdır.
Kazayla temas veya kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım isteyiniz
Tedaviyi gerçekleştiren doktorun dikkatine:
Bu ürün, mineral yağ içerir. Enjekte edilen ürün miktarı az olsa da, yağ içeren bu ürünün kazara enjekte edilmesi, örneğin nekrotizan iskemiye ve bir parmağın kaybedilmesine sebep olabilecek önemli bir ödeme neden olabilir. Kapsamlı ve hızlı bir cerrahi muayene gereklidir ve özellikle de parmak pulpası veya bir tendonun söz konusu olması halinde, enjeksiyon alanının erkenden insizyonu ve irrigasyonu gerekebilir.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bir aşı dozunun enjekte edilmesi, enjeksiyon bölgesinde palpe edilebilen bir lokal reaksiyon ile sonuçlanmaz. Bununla birlikte, histolojik olarak, inflamatuar reaksiyonlar gözlemlenebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama sürecinde olan tavuklara ya da yumurtlama başlamasından itibaren 2 haftalık süre içerisinde kullanmayınız.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanılması durumunda güvenlik ve etkinlik hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Ancak, bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılmasına ilişkin karar, vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Piliçlerde:
Yumurtlamadan 2-4 hafta önce kas içi yoldan 0,3 ml'lik bir doz
Güvercinlerde:
6 haftadan itibaren, 3 hafta arayla 2 doz 0.3 ml kas içi yolla.
Her zamanki asepsi koşullarına uyunuz.
Kullanmadan önce çalkalayınız.
Doğal kauçuk veya bütil türevleri bazlı elastomer pistonlu şırınga kullanmayınız.

4.10 Doz aşımı varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Çift dozluk bir aşıdan sonra "İstenmeyen Etkiler" başlığı altında listelenenlerden başka hiçbir yan etki bildirilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Sıfır gün

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler
ATC veteriner kodu: QI01AA02 ve QI01EA01

5.2 Farmakokinetik özellikler
Newcastle hastalığına karşı piliç ve güvercinlerin aktif immünizasyonunu indüklemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler
Tiyomersal
Parafin yağı
Yağ asitleri ve etoksillenmiş poliol esterleri
Yağ asidi ve poliol esterleri
Enjekte edilebilir preparatlar için su

6.2. Geçimsizlikler
Diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 ay
Açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
+2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
1000 dozluk aşı içeren 300 ml emülsiyon içeren, nitril elastomer tıpa ile kapatılmış, polipropilen şişelerde, 10'ar adetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

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

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
NidaKule Levent No: 7-9
Kat: 15/16 Şişli- İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00
Faks: +90 212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI

---

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
27.12.2010

10. SON DÜZENLEME TARİHİ
09.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Imopest

Enjeksiyonluk emülsiyon

Newcastle hastalığına karşı inaktif aşı

BİLEŞİMİ

Her bir doz aşı şunları kapsar:

Etkin madde(ler):

İnaktive edilmiş Newcastle hastalığı virüsü (Ulster suşu) ..... en az 50 DP_{50}*

Yardımcı madde(ler):

Tiyomersal ..... 0.015 mg

Enjeksiyonluk su ..... 0.300 ml

(*) 50 DP_{50} : Avrupa Farmakopesi monograf 870 uyarınca asgari koruyucu doz

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC veteriner kodu: QI01AA02 ve QI01EA01

Newcastle hastalığına karşı piliç ve güvercinlerin aktif immünizasyonunu indüklemektedir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Piliçlerde: Canlı Newcastle hastalığı aşılarının bir hatırlatıcısı olarak Newcastle hastalığına karşı gelecekteki yumurta piliçlerin ve damızlık piliçlerin aktif aşılanması.

Güvercinlerde: Newcastle hastalığı nedeniyle ölüm vakalarını ve klinik belirtileri azaltmak için güvercinlerin aktif aşılanması.

Bağışıklığın başlangıcı: 13 gündür. Bağışıklık süresi: Belirlenmemiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Deri altı (S.C.), kas içi (I.M.) yolla uygulayınız.

Piliçlerde: Yumurtlamadan 2-4 hafta önce kas içi yoldan 0,3 ml'lik bir doz

Güvercinlerde: 6 haftadan itibaren, 3 hafta arayla 2 doz 0.3 ml kas içi yolla.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Sadece sağlıklı kanatlılar aşılanır.

Genel asepsi kurallarına azami dikkat gösterilir.

Doğal lastik kökenli veya butil türevi pistona sahip şırıngalar kullanılmaz.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Yumurtlama sürecinde olan tavuklara ya da yumurtlama başlamasından itibaren 2 haftalık süre içerisinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bir aşı dozunun enjekte edilmesi, enjeksiyon bölgesinde palpe edilebilen bir lokal reaksiyon ile sonuçlanmaz. Bununla birlikte, histolojik olarak, inflamatuar reaksiyonlar gözlemlenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu aşının diğer bir veteriner tıbbi ürün ile kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerinden önce veya sonra kullanılmasına yönelik karar vaka bazında verilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Çift dozluk bir aşıdan sonra "İstenmeyen Etkiler" başlığı altında listelenenlerden başka hiçbir yan etki bildirilmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLAR

Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu aşının insanlara kazara enjekte edilmesi, esas olarak, el ve / veya parmak eklemleri seviyesinde basınç altında enjeksiyon olarak uygulanırsa yoğun lokal iltihabik reaksiyonlara neden olabilir (lezyonların şiddeti ve evrimi esas olarak kazara enjeksiyonun yapıldığı yere bağlıdır).
Genel aseptik yöntemler uygulanmalıdır.
Kazayla temas veya kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım isteyiniz
Tedaviyi gerçekleştiren doktorun dikkatine:
Bu ürün, mineral yağ içerir. Enjekte edilen ürün miktarı az olsa da, yağ içeren bu ürünün kazara enjekte edilmesi, örneğin nekrotizan iskemiye ve bir parmağın kaybedilmesine sebep olabilecek önemli bir ödeme neden olabilir. Kapsamlı ve hızlı bir cerrahi muayene gereklidir ve özellikle de parmak pulpası veya bir tendonun söz konusu olması halinde, enjeksiyon alanının erkenden insizyonu ve irrigasyonu gerekebilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

+ 2 ºC ila + 8 ºC'de ışıktan koruyarak saklanır. Dondurmayınız.
Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 24 aydır.
Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000 dozluk aşı içeren 300 ml emülsiyon içeren, nitril elastomer tıpa ile kapatılmış, polipropilen şişelerde, 10'ar adetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 27.12.2010

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
NidaKule Levent No: 7-9
Kat: 15/16 Şişli- İstanbul
Tel. : +90 212 329 11 00
Faks : +90 212 329 11 01

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation, 69800, Saint Priest-Fransa

Asgari iç ambalaj etiketi – (1000 doz – 300 ml'lik şişe)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Imopest

Imopest Enjeksiyonluk Emülsiyon

0,3 ml/d

Newcastle hastalığına karşı inaktif aşı

Her 0,3 ml doz: İnaktive edilmiş Newcastle hastalığı virüsü Ulster suşu, en az 50 DP_{50}* içerir.
Uygulama yolu: Deri altı (S.C.), kas içi (I.M.)
Uygulama dozu: Piliçlerde: Yumurtlamadan 2-4 hafta önce kas içi yoldan 0,3 ml'lik bir doz
Güvercinlerde: 6 haftadan itibaren, 3 hafta arayla 2 doz 0.3 ml kas içi yolla.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI : Sıfır gün.
Genel Uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: +2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Raf ömrü 24 aydır.
T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 27.12.2010
1 adet 300 ml şişe (1000 doz)
Hedef tür: Tavuklar (piliçler) ve güvencinler
Pazarlama İzin Sahibinin Adı ve Adresi: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli- İstanbul
Üretici Firma ve Adresi: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation, 69800, Saint Priest-Fransa
Seri No:
Son Kull. Ta.:

Dış Ambalaj Etiketi – (1000 doz – 10 adet 300 ml'lik şişe içeren karton kutu)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Imopest

Imopest Enjeksiyonluk Emülsiyon

0,3 ml/d

Newcastle hastalığına karşı inaktif aşı

Her 0,3 ml doz: İnaktive edilmiş Newcastle hastalığı virüsü Ulster suşu, en az 50 DP_{50} içerir.
Uygulama yolu: Deri altı (S.C.), kas içi (I.M.) yolla.
Uygulama dozu: Piliçlerde: Yumurtlamadan 2-4 hafta önce kas içi yoldan 0,3 ml'lik bir doz
Güvercinlerde: 6 haftadan itibaren, 3 hafta arayla 2 doz 0.3 ml kas içi yolla.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Sıfır gün.
Genel Uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: +2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Raf ömrü 24 aydır.
T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 27.12.2010
10 adet 300 ml şişe
Hedef tür: Tavuklar (piliçler) ve güvencinler
Pazarlama İzin Sahibinin Adı ve Adresi: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli- İstanbul
Üretici Firma ve Adresi: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation, 69800, Saint Priest-Fransa
Seri No:
Son Kull. Ta.:
KDV Dahil Sa. Fi.: