ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
INMEVA
Chlamydia abortus ve Salmonella abortusovis'e karşı inaktif aşı
Enjeksiyonluk süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Doz başına (2 ml) içerik:
Aktif Madde:
Inaktif Chlamydia abortus, A22 suşu ……RP*≥1
Inaktif Salmonella enterica subsp enterica serovar Abortusovis, Sao suşu…….RP*≥1
*Bağıl Potens, etkinliği kanıtlanmış referans aşı kullanılarak ELISA ile belirlenir.
Adjuvanlar:
Alüminyum hidroksit (Alüminyum)…….. 5,29 mg
DEAE Dekstran…….20 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ
Enjeksiyonluk süspansiyon.
Fildişi rengi.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef türler
Koyunlar (dişi koyunlar)

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Hayvanlarda, *Chlamydia abortus* kaynaklı klinik belirtilerin (abort, ölü doğum, erken mortalite ve hipertermi) ve *Salmonella* Abortusovis kaynaklı abortların azaltılması ile enfekte hayvanlardan her iki patojenin saçılımının azaltılması için aktif immünizasyon sağlamak amacıyla kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Chlamydia abortus ve/veya *Salmonella* Abortusovis kaynaklı reprodüktif bozuklukların tekrarlandığı çiftliklerde, sürüde yüksek seviyede bağışıklığın korunması tavsiye edilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kaza ile kendine enjeksiyon durumunda acilen tıbbi yardım alınız ve ürün prospektüsünü/etiketini hekime gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddeti)
Aşılamadan bir hafta sonra elle hissedilen lokal reaksiyonlara çok yaygın olarak rastlanır. Vakaların çoğunda reaksiyon hafif veya orta seviyede olup ve herhangi tedavi uygulamadan 2 hafta içerisinde azalır. Bazı istisnai durumlarda reaksiyonlar 6 cm boyutuna ulaşabilir ancak herhangi bir tedaviye gerek olmadan 2 gün içerisinde hızla geriler.
Aşılamadan 1 gün sonra çok yaygın olarak 1 ºC'ye varan vücut sıcaklığı artışı görülür. Hafif artış 24 saat içerisinde kendiliğinden geçer.

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

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı
Aşının gebelik ve laktasyon döneminde güvenliği yanı sıra gebeliğin ikinci üç ayında etkinliği ortaya konmuştur. Gebeliğin son ayında kullanılması tavsiye edilmez.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu ürünün bir başka veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanıldığında güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Bu aşının başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasına ilişkin karar vakaya göre verilmelidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
5 aylıktan itibaren dişi koyunlarda kullanılır.
Doz: Deri altı enjeksiyon yolu ile 2 ml, omuzun arkasında kaburga bölgesine (lateral torasik bölge) uygulanır.
Temel aşılama:
Hayvanlara 2 doz aşı, 3 hafta ara ile uygulanır. İlk doz suni tohumlama veya çiftleşmeden en az 5 hafta önce uygulanmalıdır; ikinci doz ilk aşılamadan 3 hafta sonra uygulanır.
Yeniden aşılama:
Temel uygulamadan sonraki bir sene içerisinde, her suni tohumlama veya çiftleştirme öncesinde bir güçlendirici doz (2 ml) uygulanmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Doz aşımı durumunda prospektüste belirtilenler dışında herhangi istenmeyen etki görülmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Et ve sütte kalıntı arınma süresi "0" gündür

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: İnaktif bakteriyel aşılar (mycoplasma, toksoid ve klamidia dahil).
ATCvet kodu: QI04AB.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddeler
Aluminyum hidroksit

DEAE Dekstran
Simetikon emülsiyon
Disodyum fosfat dodekahidrat
Potasyum klorür
Potasyum dihidrojen fosfat
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

6.3. Raf ömrü
Ambalajlanmış veteriner biyolojik ürünün raf ömrü: 2 yıl.
Birincil ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.

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

6.5 birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
10, 50, 100 ve 250 ml'lik polietilen (PET) şişeler, kauçuk tıpa ve kapaklar ile kapatılır.
Ticari takdim şekli:
-Kutu içerisinde 5 dozluk (10 ml) PET şişe.
-Kutu içerisinde 25 dozluk (50 ml) PET şişe.
-Kutu içerisinde 50 dozluk (100 ml) PET şişe.
-Kutu içerisinde 125 dozluk (250 ml) PET şişe.
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 İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİCARET. 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 : 03.03.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: --