ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNÜN İSMİ
K99+C Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 ml (1 doz) için minimum oranlar aşağıdaki gibidir:

İçerik	Miktar	Fonksiyon
Aktif Maddeler		
Escherichia coli (ATCC 31619)	İmmunize tavşan serumlarında ≥100 AU (Aglutinin Unit) antikor	Antijen
*Clostridium perfringens C (*Pendik Suşu)	İmmunize tavşan serumlarında Beta antitoksin ≥ 10.0 IU/ml	Antijen
Yardımcı Maddeler		
Alüminyum Hidroksit	1.8 mg Alüminyum	Adjuvant
Thiomersal	% 0.01	Koruyucu

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon. Üst kısım berrak, alt kısım opak, çalkalandığında homojen ve opak görünümdedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Sığır, koyun ve keçiler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
K99+C Aşısı sağlıklı sığır, koyun ve keçilerde *Clostridium perfringens* Tip C'nin neden olduğu Enterotoksemi ve Struck Hastalığı'na ve *Escherichia coli*'nin neden olduğu ishallere karşı aktif bağışıklık sağlama, hastalığın mortalite, klinik bulgular ve lezyonlarının azaltılması amacıyla uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sağlıklı sığır, koyun ve keçilere uygulanmalıdır. Aşı kullanım öncesi oda sıcaklığına getirilmelidir. Donmuş ve soğuk zincir dışına çıkmış, ambalaj bütünlüğü bozulmuş şişeler kesinlikle kullanılmamalıdır. Aşı kullanılmadan önce ve kullanım süresince çalkanarak homojenize edilmelidir. Aşı uygulamasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda kısa sürede ürün prospektüs ve etiketi ile birlikte bir sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve Şiddet)
Aşılamadan sonra yaygın olarak kısa süreli hafif beden ısı artışı ile enjeksiyon bölgesinde sınırlı, giderek azalan şişkinlikler normal aşı reaksiyonudur. Çok seyrek olarak aşırı duyarlılık ve anafilaktik reaksiyonlar oluşabilir. Bu gibi durumlarda adrenalin veya benzeri preparatlar uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebelik ve laktasyon süresince kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Diğer aşılarla birlikte kullanıldığında etkileşimi hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle ürünün diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
K99+C Aşısı, gebe sığırlara 2 ml; gebe koyun ve keçilere ise 1 ml miktarlarında aseptik koşullarda, hayvan türleri dikkate alınarak seçilen uygun enjeksiyon bölgelerine kas içi ya da derialtı yolla uygulanır. *E. coli* enfeksiyonlarına karşı gebe inek, koyun ve keçilere doğumdan 1 ay önce tek doz olarak uygulanır. *Cl. perfringens* tip C Enterotoksemi'lerine karşı 21 gün arayla iki kez uygulanır. Her yıl tek doz tekrar uygulama tavsiye edilir. Aşılanmış gebe hayvanlara, her doğum öncesi tek doz uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
K99+C inaktif aşı olduğundan aşırı doz çalışması yapılmasına gerek yoktur. Fakat, önceden yapılan Laboratuvar Güvenlik Testleri kapsamında, hedef hayvanlarda yapılan "Yüksek Doz Uygulamaları" sonucunda herhangi bir kontrendikasyon görülmemiştir. Alerjik reaksiyon ve anafilaktik şok durumlarında adrenalin ve benzeri preparatlar kullanılmalıdır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri
0 (Sıfır) gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmaterapötik grup: Sığır, koyun ve keçilerin Enterotoksemi, Struck Hastalığı ve E. coli İshallerine Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

Grup: QI Immunologicals

ATCvet Code: ATC Vet Kodu: QI02AB01 (Sığır), QI03AB (Keçi), QI04AB01 (Koyun)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler:
Formaldehit
Alüminyum Hidroksit
Thiomersal

WFI

6.2 Geçimsizlikler
Herhangi başka bir ürünle karıştırılmamalı ve birlikte uygulanmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa Sunulmuş Haliyle Raf Ömrü: 24 aydır.
İç Ambalaj Açıldıktan Sonraki Raf Ömrü: Açılan aşı şişeleri hemen kullanılmalıdır. Yarım kalan şişeler tekrar kullanılmamalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
+2/+8 ℃ sıcaklıkta, buzdolabında ve karanlıkta saklayınız. Dondurmayınız. Kullanım süresince soğuk zincir korunmalı, açılan şişeler +2/+8 ℃' de muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
2 ml, 8 ml, 10 ml, 30 ml, 50 ml ve 100 ml amber renkli farmasötik Tip II cam şişeler kutulu ya da kutusuz olarak satışa sunulur. Aşı şişeleri bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Ürünün kullanımı sonrasında artık materyaller, otoklav edilerek (121 ºC'de 30 dakika) ya da yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Ata Fen Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Ticaret A.Ş.,
Adres: OSB Mah. 21 Sk. No:7/A, Kemalpaşa / İzmir
Tel: (232) 877 21 61 (PBX) | Faks: (232) 877 20 43 | e-mail: info@atafen.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
---

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
12.04.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:
19.08.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
K99+C
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığır, Koyun ve Keçilerin Struck Hastalığı, Enterotoksemi ve E. coli İshallerine Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ: 1 doz (1 ml) için minimum oranlar;

Clostridium perfringens tip C	*≥ 10 IU/ml Beta antitoksin**
Escherichia coli	*≥100 AU (Aglutinin Unit)**

Adjuvan olarak 1,8 mg Alüminyum hidroksit, koruyucu olarak Thiomersal % 0.01 oranında eklenmiştir.
*: İmmünize tavşan serumlarındaki koruyucu yanıtlardır.

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Clostridium perfringens Tip C (Pendik suşu) ve *Escherichia coli* (ATCC 31619) suşlarının bakterin ve toksoidlerini içerir. Söz konusu bakterilerin neden olduğu Enterotoksemi, Struck Hastalığı ve E. coli İshallerine karşı aktif bağışıklık sağlama, hastalıkların önlenmesi, klinik bulgular ve lezyonların azaltılması amacıyla, sağlıklı koyun, keçi ve sığırlara uygulanır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
K99+C Aşısı sağlıklı sığır, koyun ve keçi *Clostridium perfringens* Tip C'nin neden olduğu Enterotoksemi ile Struck Hastalığı'na ve *Escherichia coli*'nin neden olduğu ishallere karşı aktif bağışıklık sağlama, hastalığın mortalite, klinik bulgular ve lezyonlarının azaltılması amacıyla uygulanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
K99+C Aşısı, gebe sığırlara 2 ml; gebe koyun ve keçilere ise 1 ml miktarlarında aseptik koşullarda, hayvan türleri dikkate alınarak seçilen uygun enjeksiyon bölgelerine kas içi ya da derialtı yolla uygulanır. *E. coli* enfeksiyonlarına karşı gebe inek, koyun ve keçilere doğumdan 1 ay önce tek doz olarak uygulanır. *Cl. perfringens* tip C Enterotoksemi'lerine karşı 21 gün arayla iki kez uygulanır. Her yıl tek doz tekrar uygulama tavsiye edilir. Aşılanmış gebe hayvanlara, her doğum öncesi tek doz uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sağlıklı hayvanlara uygulanmalıdır. Aşı kullanım öncesi oda sıcaklığına getirilmelidir. Donmuş, soğuk zincir dışına çıkmış ve ambalaj bütünlüğü bozulmuş şişeler kesinlikle kullanılmamalıdır. Aşı kullanılmadan önce ve kullanım süresince çalkanarak homojenize edilmelidir. Aşının uygulamasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.
Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:
Gebelik ve laktasyon süresince kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Aşılamadan sonra yaygın olarak kısa süreli hafif beden ısı artışı ile enjeksiyon bölgesinde sınırlı, giderek azalan şişkinlikler normal aşı reaksiyonudur. Çok seyrek olarak aşırı duyarlılık ve anafilaktik reaksiyonlar oluşabilir. Bu gibi durumlarda adrenalin veya benzeri preparatlar uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Diğer aşılar ve ilaçlar ile kullanıldığında etkileşimi hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır. Herhangi bir ürünle karıştırılmamalı ve birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
K99+C inaktif aşı olduğundan aşırı doz çalışması yapılmasına gerek yoktur. Fakat, önceden yapılan Laboratuar Güvenlik Testleri kapsamında, hedef hayvanlarda yapılan "Yüksek Doz Uygulamaları" sonucunda herhangi bir kontraendikasyon görülmemiştir. Alerjik reaksiyon ve anafilaktik şok durumlarında adrenalin ve benzeri preparatlar kullanılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
0 (Sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinmemektedir.

GENEL UYARILAR
"Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz."
"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda kısa sürede ürün prospektüs ve etiketi ile birlikte bir sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
+2/+8 ℃ sıcaklıkta, buzdolabında ve karanlıkta saklayınız. Dondurmayınız. Kullanım süresince soğuk zincir korunmalıdır. Açılan şişeler hemen kullanılmalı, yarım kalan şişeler tekrar kullanılmamalıdır. Raf ömrü 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Ürünün kullanımı sonrasında artık materyaller, otoklav edilerek (121 ^{o}C'de 30 dakika) ya da yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
2 ml, 8 ml, 10 ml, 30 ml, 50 ml ve 100 ml amber renkli farmasötik tip II cam şişeler kutulu ya da kutusuz olarak satışa sunulur. Aşı şişeleri bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir**.**

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 19.08.2026
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 12.04.2010

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI, ADRESİ: ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Ticaret A.Ş.
OSB Mah. 21. Sok. No: 7/A, 35735 Kemalpaşa / İzmir / Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Ticaret A.Ş.
OSB Mah. 21. Sok. No: 7/A, 35735 Kemalpaşa / İzmir / Türkiye

2ml, 8 ml ve 10 ml Etiket Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
K99+C
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığır, Koyun ve Keçilerin Struck Hastalığı, Enterotoksemi ve E. coli İshallerine Karşı
İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ:
Clostridium perfringens tip C
Escherichia coli .

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Kas içi ya da derialtı yolla uygulanır.

PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 12.04.2010

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI:
ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Sanayi Ticaret A.Ş.

SERİ NUMARASI:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:

30 ml ve 50 ml Etiket Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
K99+C
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığır, Koyun ve Keçilerin Struck Hastalığı, Enterotoksemi ve E. coli İshallerine Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ:
Clostridium perfringens tip C
Escherichia coli

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Gebe sığırlara 2 ml; gebe koyun ve keçilere ise 1 ml olarak kas içi ya da derialtı yolla uygulanır. *E. coli* enfeksiyonlarına karşı gebe inek, koyun ve keçilere doğumdan 1 ay önce tek doz olarak uygulanır. *Cl. perfringens* tip C Enterotoksemi'lerine karşı 21 gün arayla iki kez uygulanır. Her yıl tek doz tekrar uygulama tavsiye edilir. Aşılanmış gebe hayvanlara, her doğum öncesi tek doz uygulanır.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 12.04.2010

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI, ADRESİ:
ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Sanayi Ticaret A.Ş.
Adres: OSB Mah. 21 Sk. No:7/A Ulucak-Kemalpaşa / İzmir.
Tel: (232) 877 21 61 (PBX) | Faks: (232) 877 20 43

SERİ NUMARASI:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:

100 ml Etiket Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
K99+C
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığır, Koyun ve Keçilerin Struck Hastalığı, Enterotoksemi ve E. coli İshallerine Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ: 1 doz (1 ml) için minimum oranlar;

Clostridium perfringens tip C	*≥ 10 IU/ml Beta antitoksin**
Escherichia coli	*≥100 AU (Aglutinin Unit)**
Thiomersal	% 0.01 Koruyucu

**: İmmünize tavşan serumlarındaki koruyucu yanıtlardır.*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
K99+C Aşısı, gebe sığırlara 2 ml; gebe koyun ve keçilere ise 1 ml miktarlarında aseptik koşullarda, hayvan türleri dikkate alınarak seçilen uygun enjeksiyon bölgelerine kas içi ya da derialtı yolla uygulanır. *E. coli* enfeksiyonlarına karşı gebe inek, koyun ve keçilere doğumdan 1 ay önce tek doz olarak uygulanır. *Cl. perfringens* tip C Enterotoksemi'lerine karşı 21 gün arayla iki kez uygulanır. Her yıl tek doz tekrar uygulama tavsiye edilir. Aşılanmış gebe hayvanlara, her doğum öncesi tek doz uygulanır.

GENEL UYARILAR
"Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz."
"Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz"
"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
0 (Sıfır) gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
+2/+8 ºC sıcaklıkta, buzdolabında ve karanlıkta saklayınız. Dondurmayınız. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalı, yarım kalan şişeler tekrar kullanılmamalıdır. Kullanım süresince soğuk zincir korunmalıdır. Raf ömrü 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
2 ml, 8 ml, 10 ml, 30 ml, 50 ml ve 100 ml amber renkli farmasötik tip II cam şişeler kutulu ya da kutusuz olarak satışa sunulur. Aşı şişeleri bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir**.**

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Ürünün kullanımı sonrasında artık materyaller, otoklav edilerek (121 ºC'de 30 dakika) ya da yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 12.04.2010

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI, ADRESİ:
ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Sanayi Ticaret A.Ş.
Adres: OSB Mah. 21 Sk. No:7/A Ulucak-Kemalpaşa / İzmir.
Tel: (232) 877 21 61 (PBX) | Faks: (232) 877 20 43

SERİ NUMARASI:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:

KUTU BİLGİLERİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
K99+C
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığır, Koyun ve Keçilerin Struck Hastalığı, Enterotoksemi ve *E. coli* İshallerine Karşı
İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ: 1 doz (1 ml) için minimum oranlar;

Clostridium perfringens tip C	*≥ 10 IU/ml Beta antitoksin**
Escherichia coli	*≥100 AU (Aglutinin Unit)**

Adjuvan olarak 1,8 mg Alüminyum hidroksit, koruyucu olarak Thiomersal % 0.01 oranında eklenmiştir.
*: *İmmünize tavşan serumlarındaki koruyucu yanıtlardır.*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

K99+C Aşısı, gebe sığırlara 2 ml; gebe koyun ve keçilere ise 1 ml miktarlarında aseptik koşullarda, hayvan türleri dikkate alınarak seçilen uygun enjeksiyon bölgelerine kas içi ya da derialtı yolla uygulanır. *E. coli* enfeksiyonlarına karşı gebe inek, koyun ve keçilere doğumdan 1 ay önce tek doz olarak uygulanır. *Cl. perfringens* tip C Enterotoksemi'lerine karşı 21 gün arayla iki kez uygulanır. Her yıl tek doz tekrar uygulama tavsiye edilir. Aşılanmış gebe hayvanlara, her doğum öncesi tek doz uygulanır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

+2/+8 ºC sıcaklıkta, buzdolabında ve karanlıkta saklayınız. Dondurmayınız. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalı, yarım kalan şişeler tekrar kullanılmamalıdır. Kullanım süresince soğuk zincir korunmalıdır. Raf ömrü 24 aydır.

GENEL UYARILAR

"Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz."
"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

0 (Sıfır) gündür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

2 ml, 8 ml, 10 ml, 30 ml, 50 ml ve 100 ml amber renkli farmasötik tip II cam şişeler kutulu ya da kutusuz olarak satışa sunulur. Aşı şişeleri bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 12.04.2010

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI, ADRESİ:

ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Sanayi Ticaret A.Ş.
Adres: OSB Mah. 21 Sk. No:7/A Ulucak-Kemalpaşa / İzmir.
Tel: (232) 877 21 61 (PBX) | Faks: (232) 877 20 43

KDV DAHİL PSF:

SERİ NUMARASI:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ: