Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
LTF 130 Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat ve sulandırıcı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Liyofilizat:
Aktif maddeler:
1ml seyreltilmiş aşı şunları içerir:
Trichophyton verrucosum suş TF-130 L VGNKI mantarının zayıflatılmış kültürde;
- Canlı mikrokonidya 20-70 milyon,
- Toplam mikrokonidya konsantrasyonu 30-70 milyondur.

Tüm yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ
Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat ve sulandırıcı
Griden beje kadar kuru gözenekli bir kütle

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
1 aylıktan büyük sığırlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Aşı, 1 aylıktan itibaren sığırlarda dermatofitozun (ringworm) önlenmesi ve tedavisi için tasarlanmıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Ateşli, zayıflamış, iştahsız ve hasta olan hayvanlar (trikofitozisli hayvanlar hariç) aşılanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Hastalığın kuluçka dönemindeki hayvanların aşılanması, patojen lokalize olduğunda trikofitozun klinik belirtilerinin daha hızlı ortaya çıkmasına neden olur. Bu tür hayvanlar tedavi edici dozlarda bir kez aşılanmalıdır. Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar
(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar
İmmünoprofilaksinin etkinliğinin azalmasına neden olabileceğinden, aşılama programının ihlal edilmesinden kaçınılmalıdır.
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Ürün uygulanırken, sağlanması gereken genel kişisel hijyen kurallarına ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.
Aşılamaya katılan tüm kişiler tulum giymeli ve kişisel koruyucu ekipmanlar kullanmalıdır. İlaç deri ve/veya mukozaya bulaşırsa, bunlar temiz su ile yıkanır. İlacın kazara bir kişiye uygulanması durumunda, enjeksiyon bölgesi antiseptik (%5 iyot çözeltisi veya %70 etil alkol çözeltisi) ile tedavi edilmeli ve bir sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır).
(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Aşı talimatlara uygun olarak kullanıldığında, yan etkiler ve komplikasyonlar genellikle gözlenmez. Hastalığın kuluçka döneminde olan (hastalığın klinik belirtileri olmayan) hayvanların aşılanması, bazen birden fazla olmak üzere trikofitoz odaklarının oluşmasına yol açabilir. Bu gibi durumlarda aşı hayvanlara tedavi edici dozda bir kez uygulanır.

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Aşının gebe hayvanlar, laktasyon dönemindeki hayvanlar ve bunların yavruları için kullanımına ilişkin belirli bir bilgi yoktur.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında güvenilirliği ve etkinliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Aşının diğer immünobiyolojik ilaçlarla aynı anda kullanılması tavsiye edilmez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi yolla uygulanır.

LTF 130 aşısı aşağıdaki tabloda belirtilen dozlarda 10-14 gün arayla iki kez uygulanır.

Yaş (ay)	Koruyucu doz (ml)		Tedavi edici doz (ml)	
	1.aşılama	2.aşılama	1.aşılama	2.aşılama
1-4	1,0	1,0	2,0	2,0
5-8	1,5	1,5	3,0	3,0
> 8	2,0	2,0	4,0	4,0

Ürün ambalaj hacimleri tedavi edici doza göre ayarlanmıştır. Bu nedenle sulandırıcı hacimleri 2 ml, 10 ml ve 20 ml'dir. Her 1 dozluk liyofilizat temiz bir enjektör yardımıyla 2 ml sulandırıcı ile karıştırılır.

Süspansiyonun hazırlanması:

1 doz için: Sulandırıcı şişesinden, 2 ml sulandırıcı çekilip aynı kutuda sunulan 1 adet liyofilizat flakonuna aktarılıp süspanse edilir.

5 doz için: Sulandırıcı şişesinden, 10 ml sulandırıcı çekilip aynı kutuda sunulan 1 adet liyofilizat flakonuna aktarılıp süspanse edilir.

10 doz için: Sulandırıcı şişesinden, 20 ml sulandırıcı çekilip aynı kutuda sunulan liyofilizat flakonuna aktarılıp süspanse edilir.

Çalkalandığında flakonun içeriği kolayca dağılarak homojen bir süspansiyon oluşturur. Koruyucu amaçla kullanılacaksa, yukarıdaki tabloda hayvan yaşına denk gelen "koruyucu doz" miktarı hazırlanan süspansiyondan steril bir enjektörle çekilip hayvana uygulanır.

Aşı, gluteal kasların bulunduğu bölgeye uygulanır. Enjeksiyon yapılacak bölgedeki kıllar tıraş edilip %70 etil alkol ile dezenfekte edilir.

Şiddetli mantar enfeksiyonuna bağlı deri lezyonları olan hayvanlara, ikinci enjeksiyondan 10-12 gün sonra ve aynı tedavi edici dozda üçüncü enjeksiyon yapılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Trikofitozis belirtileri veya aşırı dozda aşı ile diğer patolojik belirtiler tespit edilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil):

Zorunlu kesim sırasında hayvan eti, aşı uygulama yerindeki kaslar kesilirken kısıtlama olmaksızın kullanılır. Kalıntı arınma süresi et ve süt için 0 gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC vet kodu: QI02AP01
Sığırlarda Trichophytosis'e karşı kullanılan liyofilize formda bir aşıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Liyofilizat:
Sakkaroz
Jelatin
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su
LTF 130 aşısını oluşturan aktif bileşenlerin ve yardımcı maddelerin kombinasyonu birbirlerinin fizikokimyasal özelliklerini ve dolayısıyla aşının önleyici ve tedavi edici etkisini değiştirmez. İlacın üretimi ve depolanması sırasında başka değişiklikler meydana gelemez.
Sulandırıcı:
- Sodyum klorür;
- Disodyum fosfat;
- Monopotasyum fosfat;
- Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Veteriner tıbbi ürün birlikte kullanılması tavsiye edilen sulandırıcı dışında başka hiçbir veteriner tıbbi ürünle veya immünobiyolojikle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlı ürün raf ömrü: 2 yıl.

6.4 Muhafaza şartları

Liyofilizat ve sulandırıcı: Soğutulmuş olarak (2°C - 8°C) saklayın ve taşıyın. Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığından koruyunuz.
Aşının 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda 15 gün süreyle taşınmasına izin verilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 doz için: 3 ml'lik şişede liyofilizat ve 3 ml'lik şişede çözücü
5 doz için: 10 ml'lik şişede liyofilizat ve 10 ml'lik şişede çözücü
10 doz için: 20 ml'lik şişede liyofilizat ve 20 ml'lik şişede çözücü
Liyofilizat ve sulandırıcı için kullanılan şişeler, Tip I renksiz cam şişedir, bromobutil kauçuk tıpa ve aluminyum kapak ile kapatılmıştır.
1 ve 5 dozluk ürün, karton kutu veya PVC kutu içinde 5 adet liyofilizat ve 5 adet sulandırıcı olacak şekilde satışa sunulmaktadır.
10 dozluk ürün, karton kutu içinde 1 adet liyofilizat ve 1 adet sulandırıcı olacak şekilde satışa sunulmaktadır.
Tüm ambalaj boyutları pazara sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Tüm kullanılmış veteriner tıbbi ürünleri ya da bu tip veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık maddeler yerel gereklilikler uyarınca imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Bensu İmpex Medikal Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Üniversite Mah. Civan Sok. No:1 K:28 D:397, Avcılar, İstanbul
Tel: 0212 803 90 10 Fax: 0212 803 90 12

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.12.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LTF 130

Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat ve sulandırıcı

Sığırların Trichopytosis'ine karşı liyofilize aşı

BİLEŞİMİ:

Liyofilizat: Aktif madde:

1ml seyreltilmiş aşı şunları içerir:

Trichophyton verrucosum suş TF-130 L VGNKI mantarının zayıflatılmış kültürde;

- Canlı mikrokonidya 20-70 milyon,
- Toplam mikrokonidya konsantrasyonu 30-70 milyondur.

Sulandırıcı:

Sodyum klorür, Disodyum fosfat, Monopotasyum fosfat, Enjeksiyonluk su

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER:

ATC vet kodu: QI02AP01

Sığırlarda Trichophytosis'e karşı kullanılan liyofilize formda bir aşıdır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Aşı, 1 aylıktan itibaren sığırlarda dermatofitozun (ringworm) önlenmesi ve tedavisi için tasarlanmıştır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kas içi yolla uygulanır.

Uygulama yöntemi:

LTF 130 aşısı, koruyucu veya tedavi amacıyla aşağıdaki tabloda belirtilen dozlarda, 10-14 gün arayla iki kez uygulanır.

Yaş (ay)	Koruyucu doz (ml)		Tedavi edici doz (ml)	
	1.aşılama	2.aşılama	1.aşılama	2.aşılama
1-4	1,0	1,0	2,0	2,0
5-8	1,5	1,5	3,0	3,0
> 8	2,0	2,0	4,0	4,0

Ürün ambalaj hacimleri tedavi edici doza göre ayarlanmıştır. Bu nedenle sulandırıcı hacimleri 2 ml, 10 ml ve 20 ml'dir. Her 1 dozluk liyofilizat temiz bir enjektör yardımıyla 2 ml sulandırıcı ile karıştırılır.

Süspansiyonun hazırlanması:

1 doz için: Sulandırıcı şişesinden, 2 ml sulandırıcı çekilip aynı kutuda sunulan 1 adet liyofilizat flakonuna aktarılıp süspanse edilir.

5 doz için: Sulandırıcı şişesinden, 10 ml sulandırıcı çekilip aynı kutuda sunulan 1 adet liyofilizat flakonuna aktarılıp süspanse edilir.

10 doz için: Sulandırıcı şişesinden, 20 ml sulandırıcı çekilip aynı kutuda sunulan liyofilizat flakonuna aktarılıp süspanse edilir.

Çalkalandığında flakonun içeriği kolayca dağılarak homojen bir süspansiyon oluşturur. Koruyucu amaçla kullanılacaksa, yukarıdaki tabloda hayvan yaşına denk gelen "koruyucu doz miktarı hazırlanan süspansiyondan steril bir enjektörle çekilip hayvana uygulanır.

Aşı, gluteal kasların bulunduğu bölgeye uygulanır. Enjeksiyon yapılacak bölgedeki kıllar tıraş edilip %70 etil alkol ile dezenfekte edilir.

Şiddetli mantar enfeksiyonuna bağlı deri lezyonları olan hayvanlara, ikinci enjeksiyondan 10-

12 gün sonra ve aynı tedavi edici dozda üçüncü enjeksiyon yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Hastalığın kuluçka dönemindeki hayvanların aşılanması, patojen lokalize olduğunda trikofitozun klinik belirtilerinin daha hızlı ortaya çıkmasına neden olur. Bu tür hayvanlar tedavi edici dozlarda bir kez aşılanmalıdır.
İmmünoprofilaksinin etkinliğinin azalmasına neden olabileceğinden, aşılama programının ihlal edilmesinden kaçınılmalıdır.
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Aşının gebe hayvanlar, laktasyon dönemindeki hayvanlar ve bunların yavruları için kullanımına ilişkin belirli bir bilgi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Aşı talimatlara uygun olarak kullanıldığında, yan etkiler ve komplikasyonlar genellikle gözlenmez. Hastalığın kuluçka döneminde olan (hastalığın klinik belirtileri olmayan) hayvanların aşılanması, bazen birden fazla olmak üzere trikofitoz odaklarının oluşmasına yol açabilir. Bu gibi durumlarda aşı hayvanlara tedavi edici dozda bir kez uygulanır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında güvenilirliği ve etkinliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Aşının diğer immünobiyolojik ilaçlarla aynı anda kullanılması tavsiye edilmez.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Trikofitozis belirtileri veya aşırı dozda aşı ile diğer patolojik belirtiler tespit edilmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Zorunlu kesim sırasında hayvan eti, aşı uygulama yerindeki kaslar kesilirken kısıtlama olmaksızın kullanılır. Kalıntı arınma süresi et ve süt için 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Ateşli, zayıflamış, iştahsız ve hasta olan hayvanlar (trikofitozisli hayvanlar hariç) aşılanmamalıdır. Veteriner tıbbi ürün birlikte kullanılması tavsiye edilen sulandırıcı dışında başka hiçbir veteriner tıbbi ürünle veya immünobiyolojikle karıştırılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Ürün uygulanırken, sağlanması gereken genel kişisel hijyen kurallarına ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.
Aşılamaya katılan tüm kişiler tulum giymeli ve kişisel koruyucu ekipmanlar kullanmalıdır. İlaç deri ve/veya mukozaya bulaşırsa, bunlar temiz su ile yıkanır. İlacın kazara bir kişiye uygulanması durumunda, enjeksiyon bölgesi antiseptik (%5 iyot çözeltisi veya %70 etil alkol çözeltisi) ile tedavi edilmeli ve bir sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır).

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Liyofilizat ve sulandırıcı: Soğutulmuş olarak (2°C - 8°C) saklayın ve taşıyın. Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığından koruyunuz.
Aşının 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda 15 gün süreyle taşınmasına izin verilir. Satış için ambalajlı ürün raf ömrü: 2 yıl

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Tüm kullanılmış veteriner tıbbi ürünleri ya da bu tip veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık maddeler yerel gereklilikler uyarınca imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
1 doz için: 3 ml'lik şişede liyofilizat ve 3 ml'lik şişede sulandırıcı
5 doz için: 10 ml'lik şişede liyofilizat ve 10 ml'lik şişede sulandırıcı
10 doz için: 20 ml'lik şişede liyofilizat ve 20 ml'lik şişede sulandırıcı
Liyofilizat ve sulandırıcı için kullanılan şişeler, Tip I renksiz cam şişedir, bromobutil kauçuk tıpa ve aluminyum kapak ile kapatılmıştır.
1 ve 5 dozluk ürün, karton kutu veya PVC kutu içinde 5 adet liyofilizat ve 5 adet sulandırıcı olacak şekilde satışa sunulmaktadır.
10 dozluk ürün, karton kutu içinde 1 adet liyofilizat ve 1 adet sulandırıcı olacak şekilde satışa sunulmaktadır.
Tüm ambalaj boyutları pazara sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.12.2007

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Bensu İmpex Medikal Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Üniversite Mah. Civan Sok. No:1 K:28 D:397, Avcılar, İstanbul
Tel: 0212 803 90 10 Fax: 0212 803 90 12

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Stavropolskaya Biofabrika Federal Devlet Şirketi
355019 Stavropol Biologçeskaya No:18 INN 2634014783, RUSYA

Liyofilizat için asgari iç ambalaj etiketi:

1 doz
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
LTF 130
Trichopytosis'e karşı Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat – 1 Doz
Seri No:
Son Kul. Ta.:

5 doz
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
LTF 130
Trichopytosis'e karşı Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat – 5 Doz
Seri No:
Son Kul. Ta.:

10 doz
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
LTF 130
Trichopytosis'e karşı Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat – 10 Doz
Seri No:
Son Kul. Ta.:

Sulandırıcı için asgari iç ambalaj etiketi:

Sulandırıcı – 2 ml
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
LTF 130
Seri No:
SKT.:

Sulandırıcı – 10 ml
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
LTF 130
Seri No:
SKT.:

Sulandırıcı – 20 ml
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
LTF 130
Seri No: SKT.:

Dış Ambalaj Etiketi (1, 5 ve 10 Doz için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
LTF 130
Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat ve sulandırıcı
Sığırların Trichopytosis'ine karşı liyofilize aşı

BİLEŞİMİ: 1ml seyreltilmiş aşı şunları içerir:
Trichophyton verrucosum suş TF-130 L VGNKI mantarının zayıflatılmış kültürde;
- Canlı mikrokonidya 20-70 milyon,
- Toplam mikrokonidya konsantrasyonu 30-70 milyondur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR: Aşı, 1 aylıktan itibaren sığırlarda dermatofitozun (ringworm) önlenmesi ve tedavisi için tasarlanmıştır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Kas içi yolla uygulanır (gluteal kaslar bölgesi).

Yaş (ay)	Koruyucu doz (ml)		Tedavi edici doz (ml)	
	1.aşılama	2.aşılama	1.aşılama	2.aşılama
1-4	1,0	1,0	2,0	2,0
5-8	1,5	1,5	3,0	3,0
> 8	2,0	2,0	4,0	4,0

Kullanmadan önce, 1 doz aşı - 2 ml sulandırıcı ile süspanse edilir. Aşı 10-14 gün arayla iki kez uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Et ve süt için (0) sıfır gündür.

GENEL UYARILAR: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: Liyofilizat ve sulandırıcı: Soğuk zincirde (2°C - 8°C) taşıyınız ve saklayınız. Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü: 2 yıl

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.12.2007

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Bensu İmpex Medikal Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Üniversite Mah. Civan Sok. No:1 K:28 D:397, Avcılar, İstanbul - Tel: 0212 803 90 10 Fax: 0212 803 90 12

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Stavropolskaya Biofabrika Federal Devlet Şirketi 355019 Stavropol Biologçeskaya No:18 INN 2634014783, RUSYA

Seri No:
SKT:
KDV Dahil PSF: