ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
LaksiFen Enjeksiyonluk Süspansiyon

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

İçerik	Miktar	Fonksiyon
Aktif Maddeler		
Mycoplasma agalactiae AIK	≥ 2,5 ELISA Unit *(tavşan serumlarında)*	Antijen
Yardımcı maddeler		
Alüminyum Hidroksit	1,8 mg/ml Alüminyum	Adjuvant
Thiomersal	% 0,01	Koruyucu

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1' e bakınız.

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür Koyunlar ve keçiler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Koyun ve keçilerde *Mycoplasma agalactiae* etkeninin neden olduğu bulaşıcı agalaksi enfeksiyonlarına karşı aktif bağışıklık sağlama, hastalığın mortalite, klinik bulgu ve lezyonlarının azaltılması amacıyla uygulanır. Gebe ve laktasyon dönemindeki hayvanlarda güvenle kullanılabilir. İkinci aşılamadan sonra 2. haftadan itibaren bağışık koruma başlar ve en az 8 ay sürer.

4.3 Kontraendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Aşı sağlıklı koyun ve keçilere uygulanmalı, 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
Aşı uygulayıcı için zararsızdır.

(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. Nadiren 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 geçimliliği 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
Koyun ve keçilerde 2 aylık yaştan itibaren her yaşta derialtı veya kas içi yolla 2 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 3 hafta sonra ikinci doz uygulanır. Rapel aşılar 8 ayda bir tek doz olarak tekrarlanmalıdır. Daha önce aşılanmamış gebelerde doğumdan 1,5-2 ay önce 3 hafta ara ile iki kez tek doz uygulanmalıdır. Aşılanmış gebelerde doğum öncesi tek doz önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
LaksiFen aşısı inaktif aşı olduğundan aşırı doz çalışması yapılmamıştır.
Alerjik reaksiyon ve anafilaktik şok durumlarında adrenalin ve benzeri preparatlar kullanılmalıdır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri
Sıfır gün

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmaterapötik grup: Koyun ve keçilerde *Mycoplasma agalactiae'* nin Neden Olduğu Bulaşıcı Agalaksi Hastalığına Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

Grup: QI Immunologicals

ATCvet Code: QI03AB (Koyun) ve QI04AB (Keçi) İnaktif bakteri aşıları (mikoplazma, toksoid ve klamidya dahil)

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.

6.4 Muhafaza şartları
2/+8°C sıcaklıkta, buzdolabında ve karanlıkta saklayınız. Dondurmayınız. Kullanım süresince soğuk zincir korunmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
10 ml, 50 ml, 100 ml'lik farmasötik tip II cam şişeler ile 250 ml'lik polipropilen plastik şişelerde, bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir. Aşı şişeleri kutulu ya da kutusuz olarak prospektüsleriyle takdim edilir. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Ürünün kullanımı sonrasında ortaya çıkan artık materyaller, 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:
30.07.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
LaksiFen
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Koyun ve Keçilerde *Mycoplasma agalactiae'* nin Neden Olduğu Bulaşıcı Agalaksi Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ: Üst kısım berrak, alt kısım opak, çalkalandığında homojen ve opak görünümdedir.
Aktif Maddeler: 1 doz (2 ml) için minimum oranlar;
Mycoplasma agalactiae ≥ 2,5 ELISA Unit *
**: İmmunize tavşan serumlarındaki koruyucu yanıtlardır.*
Adjuvant: Alüminyum hidroksit 1,8 mg içermektedir. Koruyucu olarak %0.01 Thiomersal eklenmiştir. İnaktivan olarak Formaldehit içermektedir.

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Mycoplasma agalactiae etkeninin neden olduğu bulaşıcı agalaksi enfeksiyonlarına karşı aktif bağışıklık sağlayan inaktif bakteriyel aşıdır. Hastalığın mortalite, klinik bulgu ve lezyonlarının azaltılması amacıyla uygulanır.
Farmaterapötik grup: Koyun ve keçilerde İnaktif bakteri aşıları (mikoplazma, toksoid ve klamidya dahil) **ATCvet Code:** QI03AB (Koyun) ve QI04AB (Keçi)

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Koyun ve keçilerde *Mycoplasma agalactiae* etkeninin neden olduğu bulaşıcı agalaksi enfeksiyonlarına karşı aktif bağışıklık sağlama, hastalığın mortalite, klinik bulgu ve lezyonlarının azaltılması amacıyla uygulanır. Gebe ve laktasyon dönemindeki hayvanlarda güvenle kullanılabilir. İkinci aşılamadan sonra 2. haftadan itibaren bağışık koruma başlar ve en az 8 ay sürer.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Koyun ve keçilerde 2 aylık yaştan itibaren her yaşta deri altı veya kas içi yolla 2 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 3 hafta sonra ikinci doz uygulanır. Rapel aşılar 8 ayda bir tek doz olarak tekrarlanmalıdır. Daha önce aşılanmamış gebelerde doğumdan 1,5-2 ay önce 3 hafta ara ile iki kez tek doz uygulanmalıdır. Aşılanmış gebelerde doğum öncesi tek doz önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Aşı sağlıklı koyun ve keçilere uygulanmalı, 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.
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. Nadiren aşırı duyarlılık ve anafilaktik reaksiyonlar oluşabilir. Bu gibi durumlarda adrenalin veya benzeri preparatlar uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer aşılarla birlikte kullanıldığında etkileşimi hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle ürünün diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır. Herhangi başka bir ürünle karıştırılmamalı ve birlikte uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
LaksiFen aşısı inaktif aşı olduğundan aşırı doz çalışması yapılmamıştır.
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
Aşı uygulayıcı için zararsızdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
+2/+8°C sıcaklıkta, buzdolabında ve karanlıkta saklayınız. Dondurmayınız. Kullanım süresince soğuk zincir korunmalıdır. Açılan aşı şişeleri hemen kullanılmalıdır. Raf ömrü 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Ürünün kullanımı sonrasında ortaya çıkan artık maddeler, yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
10 ml, 50 ml, 100 ml'lik farmasötik tip II cam şişeler ile 250 ml'lik polipropilen plastik şişelerde, bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir. Aşı şişeleri kutulu ya da kutusuz olarak prospektüsleriyle takdim edilir. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 30.07.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 30.07.2026

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE 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

10 ml ve 50 ml İç ve Dış Etiket Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
LaksiFen
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Koyun ve Keçilerde *Mycoplasma agalactiae'* nin Neden Olduğu Bulaşıcı Agalaksi Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

12 Flakon
12x10 ml (Sadece 10 ml dış etiket)

BİLEŞİMİ: 1 doz (2 ml) için minimum oranlar;

Mycoplasma agalactiae	≥ 2,5 ELISA Unit *
Alüminyum Hidroksit	1,8 mg Adjuvan
Thiomersal	%0,01 Koruyucu
Formaldehit	İnaktivan

**: İmmunize tavşan serumlarındaki koruyucu yanıtlardır.*
Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Koyun ve keçilerde 2 aylık yaştan itibaren her yaşta deri altı veya kas içi yolla 2 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 3 hafta sonra ikinci doz uygulanır. Rapel aşılar 8 ayda bir tek doz olarak tekrarlanmalıdır. Daha önce aşılanmamış gebelerde doğumdan 1,5-2 ay önce 3 hafta ara ile iki kez tek doz uygulanmalıdır. Aşılanmış gebelerde doğum öncesi tek doz önerilir.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 30.07.2026

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI VE 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:
KDV DAHİL PSF (Sadece dış etiket):

100 ml ve 250 ml İç ve Dış Etiket Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
LaksiFen
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Koyun ve Keçilerde *Mycoplasma agalactiae'* nin Neden Olduğu Bulaşıcı Agalaksi Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ: 1 doz (2 ml) için minimum oranlar;

Mycoplasma agalactiae	≥ 2,5 ELISA Unit *
Alüminyum Hidroksit	1,8 mg Adjuvan
Thiomersal	%0,01 Koruyucu
Formaldehit	İnaktivan

**: İmmunize tavşan serumlarındaki koruyucu yanıtlardır.*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Koyun ve keçilerde 2 aylık yaştan itibaren her yaşta deri altı veya kas içi yolla 2 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 3 hafta sonra ikinci doz uygulanır. Rapel aşılar 8 ayda bir tek doz olarak tekrarlanmalıdır. Daha önce aşılanmamış gebelerde doğumdan 1,5-2 ay önce 3 hafta ara ile iki kez tek doz uygulanmalıdır. Aşılanmış gebelerde doğum öncesi tek doz önerilir.

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 °C sıcaklıkta, buzdolabında ve karanlıkta saklayınız. Dondurmayınız. Açılan aşı şişeleri hemen kullanılmalıdır. Kullanım süresince soğuk zincir korunmalıdır. Raf ömrü 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
10 ml, 50 ml, 100 ml'lik farmasötik tip II cam şişeler ile 250 ml'lik polipropilen plastik şişelerde, bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir. Aşı şişeleri kutulu ya da kutusuz olarak prospektüsleriyle takdim edilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Ürünün kullanımı sonrasında ortaya çıkan artık maddeler, yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 30.07.2026

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI VE 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:
KDV DAHİL PSF (Sadece dış etiket):