ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
MB-1 Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz aşıda;

Etkin madde:
Canlı, attenüe intermediate enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, M.B. suşu ..... $10^{1.5}$-$10^{2.5}$ EID_{50}*
*EID_{50}: %50 yumurta enfeksiyöz dozu

Yardımcı madde:
Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat
Tekdüze pembemsi pelet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Broyler tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Aşının etkinliği, çıkımda maternal antikorlar seviyesi ortalama 2.500 ELISA ünitesinden yüksek olan broyler civcivlerde IBD virüsü enfeksiyonlarından kaynaklanan mortalite ve morbiditenin azaltılması için aktif bağışıklık sağlamak amacıyla bir günlük yaştaki civcivlerde ve inkübasyonunun 18.günündeki embriyolu tavuk yumurtalarında kullanılır.
Bağışıklık, maternal kaynaklı antikorların seviyesindeki doğal düşüşe ve buna bağlı olarak aşı virüsü salınım hızına bağlıdır.
Bağışıklığın başlangıcı: 21 günlük yaştan itibaren
Bağışıklığın süresi: 42 gün

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
<u>İnkübasyonunun 18. günündeki embriyolu tavuk yumurtaları</u>
In ovo uygulama için *in ovo* enjeksiyon ekipmanı kullanılmalıdır. Aşının sulandırılması ve enjeksiyon için kullanılan cihazlar steril olmalı ve herhangi bir kimyasal dezenfektan kalıntısı içermemelidir. Cihazın, bir aşı dozunu (0.05-0.1 ml) doğrudan amniyotik boşluk veya embriyoya güvenilir ve etkin olarak uyguladığı kanıtlanmış olmalıdır.
Her *in ovo* uygulamadan önce, renkli bir çözelti kullanılarak aşılama tekniği kontrol edilebilir. Üreticinin cihaz ile ilgili talimatına kesin olarak uyulmalıdır. Cihazın temizlenmesinde yalnızca üretici tarafından onaylanan ürünler kullanılmalıdır. 0.4-0.8 mm çap, 25-28 mm uzunluk, 3.5-5 bar (50 psi-72 psi) parametreleri karşılayan iğneler kullanılması önerilir.
<u>Bir günlük yaştaki civcivler</u>

Deri altı uygulama için otomatik enjektör kullanılabilir. Aşının sulandırılması ve enjeksiyon için kullanılan cihaz(lar) steril olmalı ve herhangi bir kimyasal dezenfektan kalıntısı içermemelidir. Cihazın, bir aşı dozunu (0.1-0.2 ml) güvenilir ve etkin olarak uyguladığı kanıtlanmış olmalıdır. Bu cihaza yönelik kullanma talimatına kesin olarak uyulmalıdır. Aşı, 1 günlük yaştaki civcivlerin boyun derisi altına enjekte edilmelidir. Uygun maternal kaynaklı antikor örneklemesi ve aşılama programı için daima veteriner hekiminize danışın.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Maternal kaynaklı antikor bulunmayan kanatlılarda aşının uygulanması ciddi immünosupresyona ve bursal hasara yol açabilir. Bu nedenle, 1 günlük yaştaki civcivlerde ölçülen maternal antikor titre düzeyleri 2500'den düşük (IDEXX – ELISA) olan sürülerden gelen 18 günlük embriyolu yumurtalara veya bir günlük yaştaki civcivlere aşılama yapılması önerilmemektedir.

Civcivlerin maternal kaynaklı antikor düzeylerinin hesaplanması için ön araştırma yapılmalıdır: IBDV'ye karşı serolojik durumlarının ölçülmesi amacıyla, aynı damızlık sürüden 1 günlük yaşta 20 adet civcivin örneklemesi yapılmalıdır. Bu örneklemenin sonucu, 4 hafta sonra söz konusu sürüye ait yumurtadan çıkan civcivlerde maternal kaynaklı antikor düzeyinin en az 2500 ELISA birimi olmasının beklenip beklenemeyeceğini gösterecektir. Bu araştırma, sonuçlara ve gereksinime göre kuluçka döneminin farklı zamanlarında tekrarlanmalıdır.

Aşılamanın 1 günlük yaştaki civcivlere deri altı enjeksiyon yoluyla veya 18 günlük embriyolu yumurtalara *in ovo* enjeksiyon yoluyla yapılması gerektiğinden, enjeksiyon sırasında aşının veya ekipmanın kontaminasyonunu önlemek için özellikle dikkatli olunmalıdır. Aşı virüsü, temas halindeki aşılanmayan tavuklara yayılabilir. Virüsün yayılmasını kontrol altında tutmak için enjeksiyonda kullanılan aşılama ekipmanları ve kuluçka bölümleri aşılama ardından dekontamine edilmelidir.

Aşılanan yumurtalardan çıkan civcivler, aşılanmayan yumurtalardan çıkan civcivlerle karışık tutulmamalı ve benzer şekilde, bir günlük yaşta aşılanan civcivler de aşılanmayan civcivlerle karışık olarak tutulmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünün kazara enjeksiyonu halinde, (çok düşük miktarın enjekte edildiği durumlarda dahi) derhal tıbbi yardım alınmalıdır. Aşı ile işlem yapan operatörler, işlemden sonra ellerini yıkamalı ve onaylanmış bir dezenfektanla dezenfekte etmelidir.

(iii) Diğer

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bursa fabricius'ta lenfosit deplesyonu çok sık görülüp, *in ovo* aşılamadan sonra 28. günde, deri altı uygulamadan sonra ise 21. günde maksimum değerlere ulaşır. Bu sürenin ardından lenfositler yeniden çoğalır ve Bursa fabricius yenilenir. Lenfosit sayısındaki geçici azalma immünosüpresif bir etkiye yol açmamıştır.

İstenmeyen etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanır:

- çok sık (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlası istenmeyen etki gösterir)
- sık (tedavi edilen her 100 hayvan başına 1'den fazla, ancak 10'dan az)
- yaygın değil (tedavi edilen 1000 hayvan başına 1'den fazla, ancak 10'dan az)
- nadir (tedavi edilen 10000 hayvan başına 1'den fazla, ancak 10'dan az)
- çok nadir (bireysel raporlar da dahil olmak üzere tedavi edilen 10000 hayvanda 1'den az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama döneminde ve yumurtlama döneminden önceki 4 hafta içinde olan tavuklarda kullanmayın.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşı, canlı Newcastle Hastalığı aşılarıyla aynı gün uygulanabilir.
Aşının yukarıda belirtilen ürün dışındaki diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Aşıdan önce veya sonra diğer veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması konusundaki karar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Civciv başına bir doz, 18 günlük embriyolu yumurtalara *in ovo* enjeksiyon (0.05-0.1 ml) yoluyla veya 1 günlük yaştaki civcivlere deri altı enjeksiyon (0.1-0.2 ml) yoluyla uygulanır. Aşı, MB-1 Dilüent çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra kullanılır.
Aşının sulandırılması
1. Gerekli hacim aşağıdaki tabloya göre hesaplanır ve hazırlanır.

aşı şişesi içeriği (şişe başına doz)	*in ovo* enjeksiyon **(0.05-0.1 ml)** için çözücü hacmi (ml)	deri altı enjeksiyon **(0.1-0.2 ml)** için çözücü hacmi (ml)
500	25-50	50-100
1000	50-100	100-200
2000	100-200	200-400
2500	125-250	250-500
3000	150-300	300-600
5000	250-500	500-1000
8000	400-800	800-1600
9000	450-900	900-1800
10000	500-1000	1000-2000
12000	600-1200	1200-2400
15000	750-1500	1500-3000

2. Çözücüden 2 ml çekilir ve liyofilizatın bulunduğu cam şişeye enjekte edilir.
3. Aşının tamamen çözünene kadar nazikte çalkalanır ve ardından çözücü poşetine enjekte edilir.
4. Şişe ilave 2 ml sıvıyla durulanır ve durulama sıvısı çözücü poşetine enjekte edilir.
Aşının uygulanması:
Uygulama sırasında aşının veya ekipmanın kontaminasyonunu önlemek için özellikle dikkatli olunmalıdır. Daima yeni steril iğneler ve tüpler kullanılmalıdır.
In ovo enjeksiyon yoluyla uygulama:
Embriyolu yumurtaların enjeksiyonu, aşının çözülmesi ve sulandırılmasından hemen sonra yapılmalıdır.
In ovo uygulamada enjeksiyon hacmi (doz) 0.05-0.1 ml'dir.
Bu aşı, *in-ovo* enjeksiyon için tasarlanan ekipman kullanılarak uygulanır. Yumurta enjeksiyon ekipmanı, üreticinin talimatına uygun olarak kullanılmalıdır. Aşı yapmadan önce dozajın uygun olduğunu doğrulayınız.
Deri altı enjeksiyon yoluyla uygulama:
Civcivlerin enjeksiyonu, aşının çözülmesi ve sulandırılmasından hemen sonra yapılmalıdır.

Civciv başına 0.1-0.2 ml sulandırılmış aşı, boyun derisi altına enjekte edilir.
Aşılama için manüel veya otomatik şırıngalar veya enjeksiyon makineleri kullanılabilir.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Doz aşımı çalışmaları, 10 kat doz aşımı durumunda, Bursa Fabricius'ta lenfosit sayısında bir azalmanın çok yaygın olduğunu*, in ovo* aşılamadan sonra 35. günde ve deri altı uygulamadan sonra 21. günde maksimum değerlere ulaştığını doğrulamıştır. Lenfosit sayımında immünosüpresif etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Sıfır ''0'' gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapotik grup: Kanatlılar için immünolojikler, canlı viral aşılar, IBD virüsü (Gumboro hastalığı)
ATCvet Kodu: QI01AD09

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Laktoz monohidrat
Sodyum glutamat
Yağsız süt

6.2 Geçimsizlikler
MB-1 Dilüent çözücüsü dışında başka tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Talimatlara göre sulandırılmasının ardından raf ömrü: 4 saat

6.4 Muhafaza şartları
2-8 °C arası buzdolabında, güneş ışığından korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Liyofilizat; klorobutil tıpa ile kapatılıp alüminyum kapakla mühürlenmiş 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 8000, 9000, 10000, 12000 ve 15000 doz içeren tip 1 renksiz cam şişe içeren karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır. Her kutuda 10 adet şişe bulunmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
PHIBRO HAYVAN SAĞLIĞI ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Atatürk Cad. Esin Sok. Yazgan İş Merkezi No: 3/9 34734 Kozyatağı/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
06.05.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs:

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
MB-1
Civcivlerde Gumboro Hastalığına karşı canlı attenüe aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat

BİLEŞİMİ
MB-1, tekdüze pembemsi pelet formunda olup, 1 doz aşıda;
Etkin madde:
Canlı, attenüe intermediate enfeksiyöz bursal hastalık (IBD).....$10^{1,5}$-$10^{2,5}$$EID_{50}$* virüsü, M.B. suşu
*EID_{50}: %50 yumurta enfeksiyöz dozu

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Aşının etkinliği, çıkımda maternal antikorlar seviyesi ortalama 2.500 ELISA ünitesinden yüksek olan broyler civcivlerde IBD virüsü enfeksiyonlarından kaynaklanan mortalite ve morbiditenin azaltılması için aktif bağışıklık sağlamak amacıyla bir günlük yaştaki civcivlerde ve inkübasyonunun 18.günündeki embriyolu tavuk yumurtalarında kullanılır.
Bağışıklık, maternal kaynaklı antikorların seviyesindeki doğal düşüşe ve buna bağlı olarak aşı virüsü salınım hızına bağlıdır.
Bağışıklığın başlangıcı: 21 günlük yaştan itibaren
Bağışıklığın süresi: 42 gün

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Civciv başına bir doz, 18 günlük embriyolu yumurtalara *in ovo* enjeksiyon (0.05-0.1 ml) yoluyla veya 1 günlük yaştaki civcivlere deri altı enjeksiyon (0.1-0.2 ml) yoluyla uygulanır. Aşı, MB-1 Dilüent çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra kullanılır.
Aşının sulandırılması
1. Gerekli hacim aşağıdaki tabloya göre hesaplanır ve hazırlanır.

aşı şişesi içeriği (şişe başına doz)	*in ovo* enjeksiyon **(0.05-0.1 ml)** için çözücü hacmi (ml)	deri altı enjeksiyon **(0.1-0.2 ml)** için çözücü hacmi (ml)
500	25-50	50-100
1000	50-100	100-200
2000	100-200	200-400
2500	125-250	250-500
3000	150-300	300-600
5000	250-500	500-1000
8000	400-800	800-1600
9000	450-900	900-1800
10000	500-1000	1000-2000
12000	600-1200	1200-2400
15000	750-1500	1500-3000

2. Çözücüden 2 ml çekilir ve liyofilizatın bulunduğu cam şişeye enjekte edilir.
3. Aşının tamamen çözünene kadar nazikte çalkalanır ve ardından çözücü poşetine enjekte edilir.
4. Şişe ilave 2 ml sıvıyla durulanır ve durulama sıvısı çözücü poşetine enjekte edilir.

Aşının uygulanması:
Uygulama sırasında aşının veya ekipmanın kontaminasyonunu önlemek için özellikle dikkatli olunmalıdır. Daima yeni steril iğneler ve tüpler kullanılmalıdır.
In ovo enjeksiyon yoluyla uygulama:
Embriyolu yumurtaların enjeksiyonu, aşının çözülmesi ve sulandırılmasından hemen sonra yapılmalıdır.
In ovo uygulamada enjeksiyon hacmi (doz) 0.05-0.1 ml'dir.
Bu aşı, *in-ovo* enjeksiyon için tasarlanan ekipman kullanılarak uygulanır. Yumurta enjeksiyon ekipmanı, üreticinin talimatına uygun olarak kullanılmalıdır. Aşı yapmadan önce dozajın uygun olduğunu doğrulayınız.
Deri altı enjeksiyon yoluyla uygulama:
Civcivlerin enjeksiyonu, aşının çözülmesi ve sulandırılmasından hemen sonra yapılmalıdır.
Civciv başına 0.1-0.2 ml sulandırılmış aşı, boyun derisi altına enjekte edilir.
Aşılama için manüel veya otomatik şırıngalar veya enjeksiyon makineleri kullanılabilir.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Maternal kaynaklı antikor bulunmayan kanatlılarda aşının uygulanması ciddi immünosupresyona ve bursal hasara yol açabilir. Bu nedenle, 1 günlük yaştaki civcivlerde ölçülen maternal antikor titre düzeyleri 2500'den düşük (IDEXX – ELISA) olan sürülerden gelen 18 günlük embriyolu yumurtalara veya bir günlük yaştaki civcivlere aşılama yapılması önerilmemektedir.
Civcivlerin maternal kaynaklı antikor düzeylerinin hesaplanması için ön araştırma yapılmalıdır: IBDV'ye karşı serolojik durumlarının ölçülmesi amacıyla, aynı damızlık sürüden 1 günlük yaşta 20 adet civcivin örneklemesi yapılmalıdır. Bu örneklemenin sonucu, 4 hafta sonra söz konusu sürüye ait yumurtadan çıkan civcivlerde maternal kaynaklı antikor düzeyinin en az 2500 ELISA birimi olmasının beklenip beklenemeyeceğini gösterecektir. Bu araştırma, sonuçlara ve gereksinime göre kuluçka döneminin farklı zamanlarında tekrarlanmalıdır.
Aşılamanın 1 günlük yaştaki civcivlere deri altı enjeksiyon yoluyla veya 18 günlük embriyolu yumurtalara *in ovo* enjeksiyon yoluyla yapılması gerektiğinden, enjeksiyon sırasında aşının veya ekipmanın kontaminasyonunu önlemek için özellikle dikkatli olunmalıdır. Aşı virüsü, temas halindeki aşılanmayan tavuklara yayılabilir. Virüsün yayılmasını kontrol altında tutmak için enjeksiyonda kullanılan aşılama ekipmanları ve kuluçka bölümleri aşılama ardından dekontamine edilmelidir.
Aşılanan yumurtalardan çıkan civcivler, aşılanmayan yumurtalardan çıkan civcivlerle karışık tutulmamalı ve benzer şekilde, bir günlük yaşta aşılanan civcivler de aşılanmayan civcivlerle karışık olarak tutulmamalıdır.
İnkübasyonunun 18. günündeki embriyolu tavuk yumurtaları
In ovo uygulama için *in ovo* enjeksiyon ekipmanı kullanılmalıdır. Aşının sulandırılması ve enjeksiyon için kullanılan cihazlar steril olmalı ve herhangi bir kimyasal dezenfektan kalıntısı içermemelidir. Cihazın, bir aşı dozunu (0.05-0.1 ml) doğrudan amniyotik boşluk veya embriyoya güvenilir ve etkin olarak uyguladığı kanıtlanmış olmalıdır.
Her *in ovo* uygulamadan önce, renkli bir çözelti kullanılarak aşılama tekniği kontrol edilebilir. Üreticinin cihaz ile ilgili talimatına kesin olarak uyulmalıdır. Cihazın

temizlenmesinde yalnızca üretici tarafından onaylanan ürünler kullanılmalıdır. 0.4-0.8 mm çap, 25-28 mm uzunluk, 3.5-5 bar (50 psi-72 psi) parametreleri karşılayan iğneler kullanılması önerilir.

Bir günlük yaştaki civcivler

Deri altı uygulama için otomatik enjektör kullanılabilir. Aşının sulandırılması ve enjeksiyon için kullanılan cihaz(lar) steril olmalı ve herhangi bir kimyasal dezenfektan kalıntısı içermemelidir. Cihazın, bir aşı dozunu (0.1-0.2 ml) güvenilir ve etkin olarak uyguladığı kanıtlanmış olmalıdır. Bu cihaza yönelik kullanma talimatına kesin olarak uyulmalıdır. Aşı, 1 günlük yaştaki civcivlerin boyun derisi altına enjekte edilmelidir. Uygun maternal kaynaklı antikor örneklemesi ve aşılama programı için daima veteriner hekiminize danışın.

Yumurtalama döneminde kullanım: Yumurtlama döneminde ve yumurtlama döneminden önceki 4 hafta içinde olan tavuklarda kullanmayın.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bursa fabricius'ta lenfosit deplesyonu çok sık görülüp, *in ovo* aşılamadan sonra 28. günde, deri altı uygulamadan sonra ise 21. günde maksimum değerlere ulaşır. Bu sürenin ardından lenfositler yeniden çoğalır ve Bursa fabricius yenilenir. Lenfosit sayısındaki geçici azalma immünosüpresif bir etkiye yol açmamıştır.

İstenmeyen etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanır:

- çok sık (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlası istenmeyen etki gösterir)
- sık (tedavi edilen her 100 hayvan başına 1'den fazla, ancak 10'dan az)
- yaygın değil (tedavi edilen 1000 hayvan başına 1'den fazla, ancak 10'dan az)
- nadir (tedavi edilen 10000 hayvan başına 1'den fazla, ancak 10'dan az)
- çok nadir (bireysel raporlar da dahil olmak üzere tedavi edilen 10000 hayvanda 1'den az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

MB-1 Dilüent çözücüsü dışında başka tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

Bu aşı, canlı Newcastle Hastalığı aşılarıyla aynı gün uygulanabilir.

Aşının yukarıda belirtilen ürün dışındaki diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Aşıdan önce veya sonra diğer veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması konusundaki karar vaka bazında verilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı çalışmaları, 10 kat doz aşımı durumunda, Bursa Fabricius'ta lenfosit sayısında bir azalmanın çok yaygın olduğunu*, in ovo* aşılamadan sonra 35. günde ve deri altı uygulamadan sonra 21. günde maksimum değerlere ulaştığını doğrulamıştır. Lenfosit sayımında immünosüpresif etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sıfır ''0'' gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünün kazara enjeksiyonu halinde, (çok düşük miktarın enjekte edildiği durumlarda dahi) derhal tıbbi yardım alınmalıdır. Aşı ile işlem yapan operatörler, işlemden sonra ellerini yıkamalı ve onaylanmış bir dezenfektanla dezenfekte etmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2-8 °C arası buzdolabında, güneş ışığından korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Sulandırılan aşı 4 saat içinde tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Liyofilizat; klorobutil tıpa ile kapatılıp alüminyum kapakla mühürlenmiş 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 8000, 9000, 10000, 12000 ve 15000 doz içeren tip 1 renksiz cam şişe içeren karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır. Her kutuda 10 adet şişe bulunmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

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

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

PHIBRO HAYVAN SAĞLIĞI ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Atatürk Cad. Esin Sok. Yazgan İş Merkezi No: 3/9 34734 Kozyatağı/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ABIC BIOLOGICAL LABORATORIES LTD.
Hamelacha Street, Western Indl. Zone Beit Shemesh Po Box 489, İSRAİL

İç Ambalaj Etiketi

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
MB-1
Civcivlerde Gumboro Hastalığına karşı canlı attenüe aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat

2-8 °C arası buzdolabında, güneş ışığından korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.
AYRINTILI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:
PHIBRO (LOGO)

Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
MB-1
Civcivlerde Gumboro Hastalığına karşı canlı attenüe aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat

MB-1, tekdüze pembemsi pelet formunda olup, 1 doz aşıda;
Etkin madde:
Canlı, attenüe intermediate enfeksiyöz bursal hastalık (IBD)..... $10^{1.5}$-$10^{2.5}$ EID_{50}*
virüsü, M.B. suşu
*EID_{50}: %50 yumurta enfeksiyöz dozu
in ovo enjeksiyon veya deri altı enjeksiyon yoluyla uygulanır.
2-8 °C arası buzdolabında, güneş ışığından korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.
AYRINTILI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: PHIBRO HAYVAN SAĞLIĞI ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
ÜRETİCİ FİRMA: ABIC BIOLOGICAL LABORATORIES LTD.

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil perakende satış fiyatı: