1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
MAREK-VAC BIVALENT FROZEN Enjeksiyonluk süspansiyon için dondurulmuş aşı ve çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her doz aşı;

Aktif madde
Hindi Herpesvirus HVT FC-126 suşu (serotip 3) ve Tavuk Herpesvirus HVC MD-NEV1 suşu (serotip 1, CVI 988 Rispens) içermektedir.
Her bir suştan en az 1500 PFU içerir.

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Dondurulmuş Aşı ve Çözücüsü
Dondurulmuş, homojen, turuncu/sarı renkli

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür
Tavuklar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
MAREK-VAC Bivalent Frozen aşısı tavuklarda, Marek hastalığına bağlı mortaliteyi önleme, semptom ve lezyonları azaltma amacıyla aktif bağışıklık sağlamada endikedir.
Bağışıklık, aşılamadan 15 gün sonra anlamlı bir seviyeye ulaşmakta olup, 20-25 gün sonra tamdır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yoktur.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Civcivlerin, temiz veya dezenfekte ortamlara yerleştirilmeleri ve mantıken, Marek hastalığı virüsüne erken dönemde maruz kalmamaları adına, yaşamlarının ilk 2-3 haftasında yaşça daha büyük hayvanlarla temas halinde olmamaları durumunda, aşılamadan elde edilecek immunite daha güçlü olacaktır.
Duyarlı türlere yayılmasını önlemek için uygun veterinerlik ve bitki sağlığı tedbirleri alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlamada kullanımı
Aşının yumurtlama döneminde kullanılması önerilmemektedir.

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

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
Dondurulmuş aşıyı, aşağıdaki şekilde kullanıma hazır hale getiriniz:
Aşı ampulü, sıvı azot konteynerinden çıkarıldıktan sonra, hızla yaklaşık olarak +25°C sıcaklıktaki su içerisine daldırılıp, tamamen çözünene kadar beklenir.
Steril bir şırınga vasıtasıyla ampul içeriği, daha önceden oda ısısına getirilmiş dilüent şişesinin içerisine aktarılarak (1000 dozluk ampul /200 ml dilüent veya 2000 dozluk ampul /400 ml dilüent ile olacak şekilde) süspansiyon haline getirilir.
Ampul dikkatlice 1 ml dilüent ile iyice durulanır.
Hafifçe karıştırılarak kullanıma hazır hale getirilen aşı, kas içi yolla (bacaktan), hayvan başına 0.2 ml doz olarak uygulanır.

Tavsiye edilen aşılama programı
Aşılama en geç 7 günlük yaşta olmak üzere 1-2 günlük yaşta iken yapılması önerilmektedir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Aşırı dozda uygulama, hiçbir olumsuz etkilere yol açmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar dahil)
Sıfır gün

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
MAREK-VAC Bivalent Frozen, patojenik olmayan hindi ve tavuk Herpes virüsü ile hazırlanan dondurulmuş bir canlı aşıdır: HVT FC-126 (serotip 3) ve MD-NEV 1 (serotip1, CVI 988 Rispens). Virüsler, hücre bağımlıdır.
Tavuklarda Marek hastalığına karşı aktif bağışıklık için endikedir.
ATC Vet Kodu: QI01AD03

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Besiyeri 199 (Earle Tuzu içeren)
Sığır serumu
Dimetilsülfoksit

Dilüent (Çözücü) içeriği:
Potasyum klorür
Kalsiyum klorür

Magnezyum sülfat
Sodyum klorür
Bibazik sodyum fosfat
Glikoz
Tripton
Monobazik potasyum fosfat
Sodyum bikarbonat
Fenol kırmızısı
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünleri ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Ürünün Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Aşı 18 aydır. Dilüent 24 aydır
İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: Şişe açıldıktan sonra hemen kullanılmalı, saklanmamalıdır.
Prospektüs talimatına göre dilüe edildiğinde raf ömrü: Çözündürülerek seyreltilmiş aşı, 2 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
MAREK-VAC Bivalent Frozen aşısı, -196°C'de sıvı azot (nitrojen) içerisinde saklanmalıdır.
Dilüent, serin ve kuru bir yerde buzdolabına konulmadan, dondurulmadan 25°C'yi geçmeyecek bir sıcaklıkta saklanmalıdır

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Aşı için: Ampuller, alevle kapatılan tip I cam ampul
1.000 doz ve 2.000 doz içeren cam ampul.
Dilüent için: Şişeler, tip II cam şişeler,
Kapaklar, elastomer tapa ve alüminyum kapüşon
1.000 doz (200 ml) içeren cam şişe ve 2.000 doz (400 ml) içeren cam şişe

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
GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT GIDA ÜRETİM SAN.VE A.Ş.
Gürpınar Mah. Hilal Sok No:2 Kat:5
34528 Beylikdüzü/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
02.04.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
19.09.2022