ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:

MASTİDOLL-3

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Her bir doz aşı (2 ml) içeriği aşağıdaki gibidir:

Aktif madde	**Gücü/Miktarı**	**İşlevi**
İnaktif *Escherichia coli D5* antijeni	≥ 1/40 ELISA seropozitif*	İmmunize eden antijen
İnaktif *Staphylococcus aureus* antijeni	≥ 1/40 ELISA seropozitif*	
İnaktif *Mycoplasma bovis* antijeni	≥ 1/40 ELISA seropozitif*	

*Aşılı tavşan serumlarında ELISA seropozitif minimum serum dilüsyon oranı

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:

Enjeksiyonluk Emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1. Hedef tür:

İnek ve düveler.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı:

MASTİDOLL-3 İneklerde ve düvelerde; *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma bovis'*in neden olduğu subklinik ve klinik mastitis infeksiyonlarına karşı koruyucu olarak kullanılmak üzere hazırlanan bakteriyel, yağ adjuvantlı, inaktif karma aşıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar:

Hasta hayvanların aşılanması tavsiye edilmez.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar:

Söz konusu aşının hedef hayvan türlerine ve prospektüste tavsiye edilen şartlara uygun olarak uygulandığı test sırasında, herhangi bir ters reaksiyon gözlenmemiştir. Zayıf ve hasta hayvanların aşılanması tavsiye edilmemektedir. Sağımda hijyen kurallarına uyulmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar:

i. Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

- Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
- Spesifik önlem gerektirecek bir durum söz konusu değildir.

ii. Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

- Aşılar +2/8ºC'de muhafaza edilmeli, kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır ve artan aşılar tekrar kullanılmamalıdır.
- Aşıların ısınmaması için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Aşıyı uygulayan insanlarda, uygulama sırasında olabilecek yaralanmalarda lokal dezenfeksiyon yapılmalı ve bir doktora gösterilmelidir.
- Aşı yalnızca veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

iii. Diğer uyarılar:

"Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz"

"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):

Nadiren anafilaktik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Deney hayvanlarında ve hedef hayvanlarda zararsızlık ve toksisite çalışmalarında herhangi bir yan etki olmadığı görülmüştür. Aşılanan hayvanların bazılarında enjeksiyon yerinde fındık büyüklüğünde geçici şişlikler görülebilir. Vücut ısısında geçici artış meydana gelebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

Gebelik ve laktasyon süresince kullanılabilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:

Bu aşının diğer biyolojik ürünler ile birlikte kullanılması ile ilgili güvenirlik ve etkinlik üzerine herhangi bir bilgi mevcut değildir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu:

İnek ve düveler boyun bölgesinden kas içi yolla 2 ml olarak aşılanır. İlk kez aşılanacak hayvanlara 21 gün arayla iki kez uygulama yapılır. Daha sonra 6 ayda bir aşılanmalıdır. Düvelere ilk buzağılamadan 2 ay önce ve ineklere her dönemde aşılama yapılabilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:

Aşı inaktif aşıdır. Güvenlik çalışmaları rapelli uygulamalarında güvenli olduğu görülmüştür.

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

Yasal arınma süresi 0 gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapotik grup: İnaktif Mastitis aşısı.

ATCvet kodu:QI02AB, QI02AB17

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddeler:

Yağ adjuvantı (Montanide oil)
Formaldehit
FTS (Fizyolojik Tuzlu Su)

6.2. Geçimsizlikler:

Ürün uygulanması sırasında diğer herhangi başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü:

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Açılan şişeler 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza koşulları:

+2/+8°C'de karanlık ortamda muhafaza edilmelidir. Dondurulmayınız.
Açılan şişeler 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

Aşı 2 ml (1 doz), 4 ml (2 doz) 6R Tip I amber renkli cam şişelerde, 10 ml (5 doz), 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz) ve 100 ml (50 doz) Tip II amber renkli cam veya 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz) ve 100 ml (50 doz) beyaz plastik şişelerde ambalajlanır. Cam ve plastik şişeler aynı bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış şekilde etiketlenir.
Aşı şişeleri; 2 ml (1 doz) ve 4 ml (2 doz) şişeler 5'li ve 10'lu karton kutularda; 10 ml (5 doz), 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz) ve 100 ml (50 doz) cam ve plastik şişeler tekli karton kutularda ambalajlanmış şekilde piyasaya sunulur. Tüm ambalaj şekilleri piyasaya sunulmayabilir.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler: Kullanılmayan ve kullanılmak üzere açılan şişeler yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Veteriner Aşı İlaç Biyolojik Madde Üretim Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Mehmet Nesih Özmen Mah. Kasım Sok. D Blok Apt. No:7 Güngören / İSTANBUL
Telefon: +90 212 422 02 01 **Faks:** +90 212 422 00 72
dollvet@dollvet.com.tr / www.dollvet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:---

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:
20.02.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 20.02.2020

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı