ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNÜN İSMİ
Mastifen 9 Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 5 ml (1 doz) için minimum oranlar aşağıdaki gibidir:

İçerik	**Miktar**	**Fonksiyon**
Aktif Maddeler		
Staphylococcus aureus, Lokal Suş	≥ 2,5 ELISA Unit *(tavşan serumlarında)*	Antijen
Staphylococcus chromogenes, Lokal Suş	≥ 2,5 ELISA Unit *(tavşan serumlarında)*	Antijen
Staphylococcus haemolyticus, Lokal Suş	≥ 2,5 ELISA Unit *(tavşan serumlarında)*	Antijen
Staphylococcus epidermidis, Lokal Suş	≥ 2,5 ELISA Unit *(tavşan serumlarında)*	Antijen
Streptococcus agalactiae, Lokal Suş	≥ 2,5 ELISA Unit *(tavşan serumlarında)*	Antijen
Streptococcus dysgalactiae, Lokal Suş	≥ 2,5 ELISA Unit *(tavşan serumlarında)*	Antijen
Streptococcus uberis, Lokal Suş	≥ 2,5 ELISA Unit *(tavşan serumlarında)*	Antijen
Trueperella pyogenes, Lokal Suş	≥ 2,5 ELISA Unit *(tavşan serumlarında)*	Antijen
Escherichia coli, Lokal Suş	≥ 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 ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon. Üst kısım berrak, alt kısım opak, çalkalandığında homojen ve opak görünümdedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
İnekler ve düveler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
İnek ve düvelerde *Staphylococcus aureus, Staphylococcus chromogenes, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Trueperalla pyogenes ve Escherichia coli* etkenlerinin

neden olduğu mastitis enfeksiyonlarına karşı aktif bağışıklık sağlayarak, enfeksiyonun önlenmesi amacıyla uygulanır. İkinci aşılamadan sonra 2. haftadan itibaren bağışık koruma başlar ve en az 6 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 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 etkileşim 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
Düve ve ineklere deri altı yolla 5 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 3 hafta sonra ikinci doz uygulanır. Düvelerde doğumdan 1,5-2 ay önce uygulanmalıdır. İneklerde ise her dönemde uygulanabilir. Rapel aşılar 5-6 ay arayla tek doz olarak yapılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Mastifen 9 aşısı inaktif aşı olduğundan aşırı doz çalışması yapılmamıştır. Gerekli durumlarda adrenalin ve benzeri preparatlar kullanılmalıdır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri
Sıfır gün

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmaterapötik grup: Sığırlarda İnaktif bakteri aşıları (mikoplazma, toksoid ve klamidya dahil)
ATCvet Code: QI02AB13

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 amber renkli cam şişeler ile 250 ml'lik polipropilen plastik şişelerde, bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir. Aşı şişeleri kutulu ya da kutusuz olarak strafor kutu içerisinde prospektüsleriyle takdim edilir. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün veya atık maddeler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

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
07.03.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:
09.10.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Mastifen 9
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığırların Mastitis Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ: Üst kısım berrak, alt kısım opak, çalkalandığında homojen ve opak görünümdedir.
Aktif Maddeler: 1 doz (5 ml) için minimum oranlar;

Staphylococcus aureus	≥ 2,5 ELISA Unit *
Staphylococcus chromogenes	≥ 2,5 ELISA Unit *
Staphylococcus haemolyticus	≥ 2,5 ELISA Unit *
Staphylococcus epidermidis	≥ 2,5 ELISA Unit *
Streptococcus agalactiae	≥ 2,5 ELISA Unit *
Streptococcus dysgalactiae	≥ 2,5 ELISA Unit *
Streptococcus uberis	≥ 2,5 ELISA Unit *
Trueperella pyogenes	≥ 2,5 ELISA Unit *
Escherichia coli	≥ 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
Farmaterapötik grup: Sığırlarda İnaktif bakteri aşıları (mikoplazma, toksoid ve klamidya dahil)
ATCvet Code: QI02AB13

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Düve ve ineklerde *Staphylococcus aureus, Staphylococcus chromogenes, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Trueperella pyogenes* ve *Escherichia coli* etkenlerinin neden olduğu mastitis enfeksiyonlarına karşı aktif bağışıklık sağlayarak, enfeksiyonun önlenmesi amacıyla uygulanır. İkinci aşılamadan sonra 2. haftadan itibaren bağışık koruma başlar ve en az 6 ay sürer.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Düve ve ineklere deri altı yolla 5 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 3 hafta sonra ikinci doz uygulanır. Düvelerde doğumdan 1,5-2 ay önce uygulanmalıdır. İneklerde ise her dönemde uygulanabilir. Rapel aşılar 5-6 ay arayla tek doz olarak yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Aşı 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 ve laktasyon 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 (GEREKLİ İSE)
Mastifen 9 aşısı inaktif aşı olduğundan aşırı doz çalışması yapılmamıştır. Gerekli durumlarda 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
Kullanılmış veya arta kalan ürün veya atık maddeler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: **09.10.2026**

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 07.03.2025

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 Sanayi 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
Mastifen 9
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığırların Mastitis Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ: 1 doz (5 ml) için minimum oranlar;

Staphylococcus aureus	≥ 2,5 ELISA Unit *
Staphylococcus chromogenes	≥ 2,5 ELISA Unit *
Staphylococcus haemolyticus	≥ 2,5 ELISA Unit *
Staphylococcus epidermidis	≥ 2,5 ELISA Unit *
Streptococcus agalactiae	≥ 2,5 ELISA Unit *
Streptococcus dysgalactiae	≥ 2,5 ELISA Unit *
Streptococcus uberis	≥ 2,5 ELISA Unit *
Trueperella pyogenes	≥ 2,5 ELISA Unit *
Escherichia coli	≥ 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: Düve ve ineklere deri altı yolla 5 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 3 hafta sonra ikinci doz uygulanır. Düvelerde doğumdan 1,5-2 ay önce uygulanmalıdır. İneklerde ise her dönemde uygulanabilir. Rapel aşılar 5-6 ay arayla tek doz olarak yapılmalıdır.

TC. TARIM ve ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 07.03.2025

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:

100 ml ve 250 ml İç ve Dış Etiket Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Mastifen 9
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığırların Mastitis Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

BİLEŞİMİ: 1 doz (5 ml) için minimum oranlar;

Staphylococcus aureus	≥ 2,5 ELISA Unit *
Staphylococcus chromogenes	≥ 2,5 ELISA Unit *
Staphylococcus haemolyticus	≥ 2,5 ELISA Unit *
Staphylococcus epidermidis	≥ 2,5 ELISA Unit *
Streptococcus agalactiae	≥ 2,5 ELISA Unit *
Streptococcus dysgalactiae	≥ 2,5 ELISA Unit *
Streptococcus uberis	≥ 2,5 ELISA Unit *
Trueperella pyogenes	≥ 2,5 ELISA Unit *
Escherichia coli	≥ 2,5 ELISA Unit *
Alüminyum Hidroksit	1.8 mg Adjuvan
Thiomersal	% 0.01 Koruyucu
Formaldehit	İnaktivan

**: İmmunize tavşan serumlarındaki koruyucu yanıtlardır.*

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Düve ve ineklerde belirtilen etkenlerin neden olduğu mastitis enfeksiyonlarına karşı aktif bağışıklık sağlayarak, enfeksiyonun önlenmesi amacıyla uygulanır. İkinci aşılamadan sonra 2. haftadan itibaren bağışık koruma başlar ve en az 6 ay sürer.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Düve ve ineklere deri altı yolla 5 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 3 hafta sonra ikinci doz uygulanır. Düvelerde doğumdan 1,5-2 ay önce uygulanmalıdır. İneklerde ise her dönemde uygulanabilir. Rapel aşılar 5-6 ay arayla tek doz olarak yapılmalıdır.

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 amber renkli cam şişeler ile 250 ml'lik polipropilen plastik şişelerde, bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir. Aşı şişeleri kutulu ya da kutusuz olarak strafor kutu içerisinde prospektüsleriyle takdim edilir. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün veya atık maddeler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 07.03.2025

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:

STRAFOR KUTU ETİKET BİLGİLERİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Mastifen 9
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığırların Mastitis Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Bakteriyel Aşı

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

+2/+8 ℃ 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 amber renkli cam şişeler ile 250 ml'lik polipropilen plastik şişelerde, bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenir. Aşı şişeleri kutulu ya da kutusuz olarak strafor kutu içerisinde prospektüsleriyle takdim edilir. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 07.03.2025

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: