# ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

**NEWFLEND ND H9** – Tavuklar için - Enjeksiyonluk süspansiyon için konsantre ve çözücü

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir dozun (0.05 ml veya 0.2 ml) içeriği:

**Etkin madde:**

Hücreyle ilişkili canlı rekombinant hindi herpes virüsü (rHVT/ND/H9), Newcastle hastalığı virüsü füzyon proteinini ve düşük patojenik kuş gribi virüsünün hemaglutinini olan, alt tip H9'u eksprese eden: ……3.000 – 12.000 PFU*

*plak oluşturucu birim

**Yardımcı maddeler:**

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk süspansiyon için konsantre ve çözücü

Konsantre: sarımtırak-kahverengi konsantre.

Çözücü: berrak, turuncu ila kırmızı çözelti.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür

Tavuklar ve embriyolu tavuk yumurtaları.

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Bir günlük civcivlerin veya 18 günlük embriyolu tavuk yumurtalarının aktif immünizasyonu için:

- Newcastle hastalığı virüsünden (NDV) kaynaklanan klinik belirtileri, lezyonları ve virüs saçılımını azaltmak,
- Düşük patojenik kuş gribi virüsünün H9 alt türünden (LPAIV-H9) kaynaklanan klinik belirtileri, lezyonları ve virüs saçılımını azaltmak

Bağışıklık başlangıcı:

NDV: 3 haftalık yaşta (4 haftalık yaştan itibaren virüs saçılımının azaldığı kanıtlanmıştır)

LPAIV-H9: 4 haftalık yaşta

Bağışıklık süresi:

NDV: aşılamadan sonra 9 haftaya kadar

LPAIV-H9: aşılamadan sonra 9 haftaya kadar

### 4.3 Kontrendikasyonlar

Bulunmamaktadır.

### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.

### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

**i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**

Sürüdeki tüm tavuklar aynı anda aşılanmalıdır.
Aşı suşunun tavuklar tarafından vücuttan atıldığı ve hindilerde yavaş yayıldığı ve bu durumun ancak aşılanmış tavuklarla temastan 49 gün sonra tespit edilebildiği görülmüştür.
Güvenlik çalışmaları atılan aşı suşunun hindilerde zararlı olmadığını göstermiştir. Buna rağmen aşı suşunun hindilere yayılmasını önlemek için temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri gibi uygun veterinerlik ve hayvancılık önlemleri alınmalıdır.

**(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

Sıvı azot kapları ve aşı ampülleri sadece eğitilmiş olan personel tarafından kullanılmalıdır. Veteriner tıbbi ürünü kullanırken, ürün sıvı azottan çıkarılmadan önce ve ampul çözdürme ve açma işlemleri sırasında koruyucu eldivenler, yüz siperi veya gözlük ve çizmelerden oluşan kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.
Dondurulmuş cam ampuller, ani sıcaklık değişikliklerinde patlayabilir. Sıvı azot yalnızca kuru ve iyi havalandırılmış bir yerde saklanmalı ve kullanılmalıdır. Sıvı azot buharının solunması tehlikelidir.

**(iii) Diğer uyarılar**

-

## 4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen aşı dozunun 10-katı uygulandığında herhangi bir semptom görülmemiştir.

## 4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurta tavukları: Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içinde kullanmayınız.

## 4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle kullanıldığında bu aşının güvenlilik ve etkinliliğine yönelik herhangi bir bilgi yoktur. Bu nedenle bu aşıyı diğer veteriner tıbbi ürünlerinden önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında alınmalıdır.

## 4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aşı, in ovo veya deri altı yolla uygulanır.

**In ovo uygulama**

18 günlük embriyolu tavuk yumurtalarına uygulanacak bir doz 0,05 ml'dir.

**Deri altı uygulama**

Bir günlük yaştaki civcivin boyun derisinin altına 0.2 ml'lik tek bir enjeksiyon uygulanır.

**Aşının hazırlanması:**

Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipmanlar kullanılmalıdır. Konsantreyi sıvı azot kabından çıkarmadan önce, elleri eldivenle koruyunuz, gözlük ve çizme kullanınız. Bir ampulü çubuktan çıkarırken, eldivenli elin avuç içini vücuttan ve yüzden uzak tutunuz

1. Konsantre dozuna uygun çözücü miktarının (Cevac Solvent Poultry) belirlenmesinden sonra, gereken sayıda ampulü sıvı azot kabından çıkarınız.
2. 5 - 10 ml'lik steril bir enjektöre 2 - 5 ml çözücü çekiniz. En az 18-gauge iğneler kullanınız.
3. Ampul içeriğini 27 - 39°C suda, hafifçe çalkalayarak hızlıca çözdürünüz. Uygun olmayan şekilde çözdürülen ampuller atılmalı ve hiçbir şekilde yeniden dondurulmamalıdır.
4. İçerik tamamen çözüldükten hemen sonra, ampullerin kırılması durumunda yaralanma riskini önlemek için ampulleri bir kol boyu mesafede tutarak açınız.

5. Ampul açıldıktan sonra, içeriği yavaşça içinde 2 ila 5 ml çözücü bulunan enjektöre çekiniz.
6. Süspansiyonu çözücü torbasına aktarınız. Belirtilen şekilde hazırlanan seyreltilmiş aşıyı hafifçe çalkalayarak karıştırınız. Açılan seyreltilmiş aşı kaplarını yeniden kullanmayınız.
7. Ampulü yıkamak için seyreltilen aşının bir kısmını enjektöre çekiniz. Yıkanan bölümü ampulden çekerek, çözücü torbasına yavaşça enjekte ediniz. Bu işlemi bir veya iki kez tekrarlayınız.
8. Belirtilen şekilde hazırlanan seyreltilmiş aşıyı, kullanıma hazır hale gelene kadar hafifçe çalkalayarak karıştırınız. Kullanıma hazır olan veteriner tıbbi ürün, berrak, homojen, kırmızı renkli enjeksiyonluk süspansiyondur. Süspansiyonun homojenliğini sağlamak üzere aşılama işlemi boyunca seyreltilmiş aşıyı birkaç kez aşağı yukarı çevirerek düzenli olarak çalkalayınız.
Madde 2-7'de belirtilen işlemleri çözdürülecek uygun sayıdaki ampul için tekrarlayınız.

İn ovo uygulama için önerilen dilüsyonlar:
18 günlük embriyolu tavuk yumurtalarının her birine 0,05 ml'lik tek bir doz enjekte edilir.

| Konsantre flakonlarının sayısı | Çözücü | Tek dozun hacmi |
|---|---|---|
| 4 x 2000 doz | 400 ml | 0,05 ml |
| 2 x 4000 doz | 400 ml | 0,05 ml |
| 4 x 4000 doz | 800 ml | 0,05 ml |
| 5 x 4000 doz | 1,000 ml | 0,05 ml |
| 6 x 4000 doz | 1,200 ml | 0,05 ml |
| 8 x 4,000 doz | 1,600 ml | 0,05 ml |

Deri altı uygulama için önerilen dilüsyonlar:
Bir günlük civcivlere civciv başına 0,2 ml'lik tek bir enjeksiyon uygulanır.

| Konsantre flakonlarının sayısı | Çözücü | Tek dozun hacmi |
|---|---|---|
| 2 x 1000 doz | 400 ml | 0,2 ml |
| 1 x 2000 doz | 400 ml | 0,2 ml |
| 1 x 4000 dox | 800 ml | 0,2 ml |
| 3 x 2000 doz | 1,200 ml | 0,2 ml |
| 2 x 4000 doz | 1,600 ml | 0,2 ml |

### 4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Aşı, 10 kat doz uygulandığında semptom gözlenmemiştir.

### 4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Et ve yumurtada sıfır "0" gündür.

## 5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kanatlı immünolojik ürünleri, domestik kümes hayvanları için canlı viral aşılar.
ATCvet kodu: QI01AD
Aşı, NDV'nin füzyon (F) genini ve LPAIV'nin hemaglutinin proteinini (HA) eksprese edecek

şekilde genetik olarak modifiye edilmiş, hücre ile ilişkili, canlı rekombinant hindi herpes virüsü (HVT, Marek hastalığı virüsü serotip 3) içerir. Aşı, NDV enfeksiyonuna ve LPAIV alt türü H9 enfeksiyonuna karşı aktif bağışıklık sağlamaktadır.
Aşı suşu sadece kuş gribi virüsünün hemaglutinin proteinini kodlayan geni içerdiğinden, nöraminidaz antikorlarını tespit etmek için bir tanı testi kullanılarak aşılanmış ve enfekte kanatlıların ayırt edilmesi mümkündür.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddeler

Konsantre:
EMEM (Eagle Minimum Esansiyel Ortamı)
L-glutamin
Sodyum bikarbonat
Hepes
Bovin serumu
Enjeksiyonluk su
Dimetil sülfoksit
Çözücü (Cevac Solvent Poultry)
Sükroz
Kazein hidrolizat
Sorbitol
Dipotasyum hidrojen fosfat
Potasyum dihidrojen fosfat
Fenol kırmızısı
Enjeksiyonluk su

### 6.2 Geçimsizlikler

Veteriner tıbbı ürünle kullanılmak üzere temin edilen solvent (Cevac Solvent Poultry) dışında başka bir veteriner tıbbı ürünle karıştırmayın.

### 6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün şatışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Çözücünün şatışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 30 ay
Talimatlara göre sulandırmadan sonraki raf ömrü: 2 saat.

### 6.4. Muhafaza Şartları

**Konsantre**:
Sıvı azot içerisinde donmuş şekilde saklanmalı ve taşınmalıdır. (-196°C).
Sıvı azot seviyesi düzenli olarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde yeniden doldurulmalıdır.
Çözücü:
25°C'nin altında saklayınız.
Dondurmayınız.

### 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Konsantre:

1000, 2000 veya 4000 doz içeren 2 ml hidrolitik Tip I cam ampuller içerisinde piyasaya sunulmaktadır.
Ampuller, etiketli çubuklar üzerine yerleştirilir ve sıvı azot kabında saklanır.
Çözücü:
Herbiri ayrı poşet içerisinde 400 ml, 800 ml,1000 ml, 1200 ml, 1600 ml'lik polivinilkloritten yapılmış plastik torbalar.
Tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

### 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

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer / İstanbul – Türkiye
Tel: 0212 365 97 97 Faks: 0212 290 70 85

## 8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

-

## 9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

**13.03.2024**

## 10 METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

-