ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
NEWXXITEK HVT+ND
Dondurulmuş enjeksiyonluk süspansiyon ve seyrelticisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her bir aşının doz içeriği aşağıdaki gibidir:

Aktif maddeler:
Marek Hastalığı vektörlü Newcastle rekombinant virüsü
(vHVT19-NDV suşu), en az.....5786 PFU*
*PFU: Plak oluşturucu birim

Yardımcı Maddeler:
DMSO/Dondurma çözeltisi.....%7,5
Dondurma Ortamı** ..... 1 doz için yeteri miktarda

**Hücre süspansiyonu adımı sırasında eklenen buzağı serumu, seri hazırlanırken seri hacminin %15 nihai konsantrasyonunu elde etmek için ek buzağı serumu ile takviye edilir.

Bakteriyostatik ajanlar olarak Streptomisin Sülfat, bakterisid ajan olarak Penisilin ve fungistatik ajan olarak Amfoterisin B içerir.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Soluk pembe bir renk tonu ile ten rengi veya hafif turuncu renkte dondurulmuş konsantrat.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuklar (bir günlük civciv)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Sağlıklı 1 günlük yaştaki civcivlerin Marek Hastalığına ve Newcastle Hastalığına karşı aktif immünizasyon endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yoktur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
- Hastalıklı embriyolu yumurtalar veya hastalıklı tavuklar aşılanmamalıdır.
- Tesisteki tüm tavuklar tek seferde aşılanmalıdır.
- Her bir embriyolu yumurtaya veya her bir tavuğa tam doz uygulanmalıdır.
- Aşılama sırasında ve sonrasında stres koşullarından kaçınılmalıdır.
- Tavuklar kontamine tesislere konmamalıdır.

- Hastalığa maruziyet mümkün olduğunca en aza indirilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
- Yalnızca tavsiye edildiği şekilde uygulayınız.
- İlk açıldığında içeriğin tamamını kullanınız.
- Ürün Özellikleri Özetinde belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız.
- Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız.
- İnsanların maruz kalması halinde bir hekimle iletişime geçiniz.

(iii) Diğer uyarılar

Sıvı Azot Önlemleri
Sıvı azot kapları ve aşılar yalnızca uygun eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır. Sıvı azot son derece soğuktur. Deriyle veya gözlerle kazara temas etmesi ciddi soğuk ısırığına neden olabilir. Gözler gözlük veya siperlik kullanılarak korunmalıdır. Donmuş ampulleri çıkarırken ve tutarken veya kaba sıvı azot eklerken eldiven ve uzun kolluklar kullanınız.

Sıvı azot kaplarını saklama ve tutma işlemleri iyi havalandırılan bir alanda yapılmalıdır. Aşırı miktarda azot, havalandırılmayan bir ortamdaki havada bulunan oksijen konsantrasyonunu azaltır ve oksijensiz kalmaya neden olabilir. Uyuklama olduğu takdirde derhal taze hava alınmalı ve alanın tamamı havalandırılmalıdır. Sıvı azot ile çalışma esnasında halsizlik veya bilinç bulanıklığı görüldüğü takdirde kişi derhal iyi havalandırılan bir yere alınmalıdır. Solunum durmuşsa suni solunum başlatınız ve derhal bir hekimle iletişime geçiniz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Bulunmamaktadır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Ürün Özellikleri Özetinde ve Prospektüste belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aşının Hazırlanması
Ürün, bir aşı ampulünden ve bir seyreltici kabından oluşmaktadır. Deri altı enjeksiyona yönelik aşının her 1000 dozu için 200 ml seyreltici sağlanmaktadır.

1. Aşıyı yalnızca belirtildiği şekilde, tüm kullanım önlemlerini ve uyarılarını gözeterek seyreltiniz.
2. Sıvı azot içinden yalnızca hemen kullanılacak ampulleri çıkarınız. Hızlı, ama dikkatli hareket ediniz.
3. Ampulü/ampulleri hızla eritmek için, 20°C ila 30°C'deki büyük, temiz bir su kabına yerleştiriniz. İçeriğin tamamını eritiniz. İçeriğin dağılmasını sağlamak için ampulü nazikçe döndürerek karıştırınız. Ampulü boyun kısmından kırınız ve hızla aşağıda anlatılan işlemleri yapınız.

4. Deri altı yolla enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Seyreltici kabının kapağını çıkarınız. Ampulün içeriğini 18 ila 20 gauge iğne takılı 10 ml' lik steril bir enjektöre çekiniz. Aşı ampulünün içeriğini uygun hacimdeki seyrelticiye yavaş yavaş ekleyiniz. Seyrelticiden az bir miktar çekiniz, ampulü bir kez durulayınız ve bunu aşı-seyreltici karışımına ekleyiniz. Seyreltici kabının içeriğini, kabı döndürerek karıştırma ve alt üst etme yoluyla iyice karıştırınız. Kuvvetli karıştırma uygulamayınız.
5. Seyreltilmiş aşının bulunduğu kabı buz banyosunda tutunuz. Aşı-seyreltici karışımını hemen kullanınız. Hücrelerin tekdüze bir süspansiyonunu sağlamak için gerektiği şekilde çalkalayınız.

Deri altına Enjeksiyon
20 ila 22 gauge 3/8" ila 1/2" iğne takılı, doz başına 0,2 ml miktarı hassas olarak uygulayacak şekilde ayarlanmış steril bir otomatik enjektör kullanınız. Aşılama prosedürü sırasında uygulama hassasiyetini birkaç kez kontrol ediniz.

Civcivleri, başın hemen altındaki ense kısımdan tutarak, boynun arkasındaki gevşek derinin altına (deri altı- subkutan yol) enjeksiyon uygulayınız. Bu bölgedeki gevşek deriyi baş ve işaret parmaklarınızın arasında nazikçe sıkıştırarak kaldırınız. İğneyi derinin altına, baştan uzağa doğru batırınız. Boyundaki kaslara ve kemiklere batırmaktan kaçınınız. Deri altına enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Her bir civcive 0,2 ml uygulayınız. Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız.

ÖNEMLİ: Aşılama ekipmanını 121°C'de en az 15 dakika otoklavlayarak veya su içinde en az 20 dakika kaynatarak sterilize ediniz. Kimyasal dezenfektanların aşılama ekipmanı ile temas etmesine kesinlikle izin vermeyiniz.

Steril Seyrelticiye Mavi Boya Eklenme Talimatı
Steril seyrelticiye aşağıdaki prosedürlerle aseptik olarak mavi boya eklenebilir.

1. Boya karıştırma tablosu

Torba/şişe seyreltici boyutu	200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml	1200 ml, 1600 ml	1800 ml, 2400 ml
Eklenecek mavi boya	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml

2. Boya flakonunun ve seyreltici kabının kauçuk tıpalarının üstünü alkol ile temizleyip kurumaya bırakınız.
3. Flakonun içeriğini steril bir enjektör ve iğne ile çekiniz.
4. Boyayı seyreltici kabına enjekte ediniz ve iyice karıştırınız.
5. Bu seyreltici ile yalnızca Boehringer Ingelheim Marek hastalığı aşıları kullanılabilir. Aşı eklemesini üreticinin tavsiyelerine uygun şekilde yapınız.
6. Boya kabını ve kullanılmamış tüm içerikleri gün sonunda uygun şekilde bertaraf ediniz.

Boehringer Ingelheim aşıları güvenlik, saflık ve potens açısından USDA gerekliliğini karşılamıştır. Aşı etkinlik açısından Ana Tohum immünojenite testine tabi tutulmuştur.

Bu aşının tatmin edici sonuçlar verme kapasitesi; saklama koşulları ve kullanıcı tarafından kullanım, aşının uygulanması, tek tek tavukların sağlığı ve yanıtlılığı ve saha maruziyetinin derecesi dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere birçok faktöre bağlıdır. Dolayısıyla,

kullanma talimatı dikkatle uygulanmalıdır. Bu aşının kullanımı ilgili yerel ve federal yasa ve yönetmeliklere tabidir.

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

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Kesimden önceki 21 gün içinde aşılama yapmayınız.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: İmmünolojikler, canlı viral aşılar
ATC veteriner kodu: QI01AD03: Marek's hastalığı virüsü, QI01AD06: Newcastle hastalığı virusü

Bu aşı, Newcastle hastalığından bir gen bölümünü içeren canlı bir Marek hastalığı, serotip 3, vektörlü virüsü içermektedir.

5.1 Farmakodinamik özellikler
-
5.2 Farmakokinetik özellikler
-
NEWXXITEK HVT+ND, Newcastle hastalığından bir gen bölümünü içeren bir Marek hastalığı, serotip 3, vektörlü virüsünden hazırlanan canlı bir aşıdır. Bu aşı, doku kültürü ortam içinde Hindi Herpesvirüsü (HVT) vektörlü Newcastle hastalığı rekombinant virüsü ile enfekte hücre süspansiyonu içermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler
DMSO/Dondurma çözeltisi
Dondurma Ortamı

6.2. Geçimsizlikler
Ürün Özellikleri Özetinde belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3. Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

6.4. Muhafaza şartları
Ampuller: Sıvı azot kabı içinde saklayınız.
Seyreltici: Oda sıcaklığında saklayınız.

Sıvı Azot Kabı: Göz koruması ve eldiven kullanımı dahil olmak üzere tüm sıvı azot önlemleri dikkatle gözetilmelidir. Serin, iyi havalandırılan bir alanda saklayınız. Sıvı azot düzeyini günlük olarak kontrol ediniz. Kabı kuluçka makinesi girişlerinden ve civciv kutularından uzak tutunuz.

DİKKAT: AMPULÜ SIVI AZOT KABINDAN ÇIKARIRKEN YÜZÜNÜZE DOĞRU TUTMAYINIZ. BİR AŞI AMPULÜNÜ ERİTTİKTEN SONRA KESİNLİKLE TEKRAR DONDURMAYINIZ.

Steril diluentin muhafaza şartları ve raf ömrü:
Raf ömrü 36 aydır. Hazırladıktan sonra hemen kullanınız. Kullanımdan sonra torbaları lokal regülasyonlara göre imha ediniz. Bulanık ise kullanmayınız. **15 – 25 Cº'ler arasındaki ısı dereceleri arasında saklayınız. 15 – 25 Cº'ler arasındaki ısı derecelerini aşan sıcaklıklardan ve 0 C º'nin altındaki soğuktan koruyunuz.** Aşıyla birlikte nazikçe karıştırarak aşıya katınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
1000 doz, 2000 doz ya da 4000 dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır.

Aynı doza sahip cam ampuller, dört (5 ml'lik ampul kullanılıyor ise) ya da beş (2 ml'lik ampul kullanılıyor ise) adet olacak şekilde bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı nitrojen içinde saklanır ve transfer edilir.

Steril diluentin ticari takdim şekli:
Steril Diluent, birbirinden bağımsız, biri doldurma diğeri delinme için ayarlanmış bitişik iki bağlantı borusu bulunan, 400 ml ve 800 ml'lik Avrupa Farmakopesi gerekliliklerine uygun ısı yalıtımlı polivinilklorür (PVC) torbalara doldurulur. Her torba daha sonra bir Polietilen Tereftalat Metal (PETmet)/Dökme Polipropilen (CPP)/ Polietilen (PE) koruyucu üst torbaya yerleştirilir ve daha sonra ısıyla kapatılır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veteriner tıbbi ürünü ya da bu veteriner tıbbi ürünlerinin kullanımından kaynaklanan atık maddeler yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok. Nidakule
Levent No. 7-9 Kat. 15-16, 34394 Şişli, İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00
Faks: +90 212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
09.02.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
12.06.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NEWXXITEK HVT+ND
Dondurulmuş enjeksiyonluk süspansiyon ve seyreltici
Marek ve Newcastle hastalığına karşı aşı

BİLEŞİMİ
Her 1 doz aşının etkin madde içeriği:
Marek Hastalığı vektörlü Newcastle rekombinant virüsü (vHVT19-NDV suşu), en az 5786 PFU* içerir. *PFU: Plak oluşturucu birim

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Hedef Tür: Tavuklar (bir günlük civciv)
NEWXXITEK HVT+ND, Newcastle hastalığından bir gen bölümünü içeren bir Marek hastalığı, serotip 3, vektörlü virüsünden hazırlanan canlı bir aşıdır. Bu aşı, doku kültürü ortam içinde Hindi Herpesvirüsü (HVT) vektörlü Newcastle hastalığı rekombinant virüsü ile enfekte hücre süspansiyonu içermektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Sağlıklı 1 günlük yaştaki civcivlerin Marek Hastalığına ve Newcastle Hastalığına karşı aktif immünizasyonda endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Aşının Hazırlanması
Ürün, bir aşı ampulünden ve bir seyreltici kabından oluşmaktadır. Deri altı enjeksiyona yönelik aşının her 1000 dozu için 200 ml seyreltici sağlanmaktadır.
1. Aşıyı yalnızca belirtildiği şekilde, tüm kullanım önlemlerini ve uyarılarını gözeterek seyreltiniz.
2. Sıvı azot içinden yalnızca hemen kullanılacak ampulleri çıkarınız. Hızlı, ama dikkatli hareket ediniz.
3. Ampulü/ampulleri hızla eritmek için, 20°C ila 30°C'deki büyük, temiz bir su kabına yerleştiriniz. İçeriğin tamamını eritiniz. İçeriğin dağılmasını sağlamak için ampulü nazikçe döndürerek karıştırınız. Ampulü boyun kısmından kırınız ve hızla aşağıda anlatılan işlemleri yapınız.
4. Deri altı yolla enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Seyreltici kabının kapağını çıkarınız. Ampulün içeriğini 18 ila 20 gauge iğne takılı 10 ml'lik steril bir enjektöre çekiniz. Aşı ampulünün içeriğini uygun hacimdeki seyreltiçiye yavaş yavaş ekleyiniz. Seyrelticiden az bir miktar çekiniz, ampulü bir kez durulayınız ve bunu aşı-seyreltici karışımına ekleyiniz. Seyreltici kabının içeriğini, kabı döndürerek karıştırma ve alt üst etme yoluyla iyice karıştırınız. Kuvvetli karıştırma uygulamayınız.
5. Seyreltilmiş aşının bulunduğu kabı buz banyosunda tutunuz. Aşı-seyreltici karışımını hemen kullanınız. Hücrelerin tekdüze bir süspansiyonunu sağlamak için gerektiği şekilde çalkalayınız.
Deri altına Enjeksiyon
20 ila 22 gauge 3/8" ila 1/2" iğne takılı, doz başına 0,2 ml miktarı hassas olarak uygulayacak şekilde ayarlanmış steril bir otomatik enjektör kullanınız. Aşılama prosedürü sırasında uygulama hassasiyetini birkaç kez kontrol ediniz. Civcivleri, başın hemen altındaki ense kısımdan tutarak, boynun arkasındaki gevşek derinin altına (deri altı- subkutan yol) enjeksiyon uygulayınız. Bu bölgedeki gevşek deriyi baş ve işaret parmaklarınızın arasında nazikçe sıkıştırarak kaldırınız. İğneyi derinin altına, baştan uzağa doğru batırınız. Boyundaki kaslara ve

kemiklere batırmaktan kaçınınız. Deri altına enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Her bir civcive 0,2 ml uygulayınız. Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız.
ÖNEMLİ: Aşılama ekipmanını 121°C'de en az 15 dakika otoklavlayarak veya su içinde en az 20 dakika kaynatarak sterilize ediniz. Kimyasal dezenfektanların aşılama ekipmanı ile temas etmesine kesinlikle izin vermeyiniz.

Steril Seyreltiçiye Mavi Boya Eklenme Talimatı

Steril seyreltiçiye aşağıdaki prosedürlerle aseptik olarak mavi boya eklenebilir.

1. Boya karıştırma tablosu

Torba/şişe seyreltici boyutu	200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml	1200 ml, 1600 ml	1800 ml, 2400 ml
Eklenecek mavi boya	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml

2. Boya flakonunun ve seyreltici kabının kauçuk tıpalarının üstünü alkol ile temizleyip kurumaya bırakınız.
3. Flakonun içeriğini steril bir enjektör ve iğne ile çekiniz.
4. Boyayı seyreltici kabına enjekte ediniz ve iyice karıştırınız.
5. Bu seyreltici ile yalnızca Boehringer Ingelheim Marek hastalığı aşıları kullanılabilir. Aşı eklemesini üreticinin tavsiyelerine uygun şekilde yapınız.
6. Boya kabını ve kullanılmamış tüm içerikleri gün sonunda uygun şekilde bertaraf ediniz.

Boehringer Ingelheim aşıları güvenlik, saflık ve potens açısından USDA gerekliliğini karşılamıştır. Aşı etkinlik açısından Ana Tohum immünojenite testine tabi tutulmuştur.
Bu aşının tatmin edici sonuçlar verme kapasitesi; saklama koşulları ve kullanıcı tarafından kullanım, aşının uygulanması, tek tek tavukların sağlığı ve yanıtlılığı ve saha maruziyetinin derecesi dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere birçok faktöre bağlıdır. Dolayısıyla, kullanma talimatı dikkatle uygulanmalıdır. Bu aşının kullanımı ilgili yerel ve federal yasa ve yönetmeliklere tabidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yalnızca hayvanlarda kullanılır. Hastalıklı embriyolu yumurtalar veya hastalıklı tavuklar aşılanmamalıdır. Tesisteki tüm tavuklar tek seferde aşılanmalıdır. Her bir embriyolu yumurtaya veya her bir tavuğa tam doz uygulanmalıdır. Aşılama sırasında ve sonrasında stres koşullarından kaçınılmalıdır. Tavuklar kontamine tesislere konmamalıdır. Hastalığa maruziyet mümkün olduğunca en aza indirilmelidir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Ürün Özellikleri Özetinde ve Prospektüste belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Bulunmamaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Kesimden önceki 21 gün içinde aşılama yapmayınız.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Yalnızca tavsiye edildiği şekilde uygulayınız. İlk açıldığında içeriğin tamamını kullanınız. Ürün Özellikleri Özetinde belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız. Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız. İnsanların maruz kalması halinde bir hekimle iletişime geçiniz.

Sıvı Azot Önlemleri

Sıvı azot kapları ve aşılar yalnızca uygun eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır. Sıvı azot son derece soğuktur. Deriyle veya gözlerle kazara temas etmesi ciddi soğuk ısırığına neden olabilir. Gözler gözlük veya siperlik kullanılarak korunmalıdır. Donmuş ampulleri çıkarırken ve tutarken veya kaba sıvı azot eklerken eldiven ve uzun kolluklar kullanınız. Sıvı azot kaplarını saklama ve tutma işlemleri iyi havalandırılan bir alanda yapılmalıdır. Aşırı miktarda azot, havalandırılmayan bir ortamdaki havada bulunan oksijen konsantrasyonunu azaltır ve oksijensiz kalmaya neden olabilir. Uyuklama olduğu takdirde derhal taze hava alınmalı ve alanın tamamı havalandırılmalıdır. Sıvı azot ile çalışma esnasında halsizlik veya bilinç bulanıklığı görüldüğü takdirde kişi derhal iyi havalandırılan bir yere alınmalıdır. Solunum durmuşsa suni solunum başlatınız ve derhal bir hekimle iletişime geçiniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Ampuller: Sıvı azot kabı içinde saklayınız.

Sıvı Azot Kabı: Göz koruması ve eldiven kullanımı dahil olmak üzere tüm sıvı azot önlemleri dikkatle gözetilmelidir. Serin, iyi havalandırılan bir alanda saklayınız. Sıvı azot düzeyini günlük olarak kontrol ediniz. Kabı kuluçka makinesi girişlerinden ve civciv kutularından uzak tutunuz.

DİKKAT: AMPULÜ SIVI AZOT KABINDAN ÇIKARIRKEN YÜZÜNÜZE DOĞRU TUTMAYINIZ. BİR AŞI AMPULÜNÜ ERİTTİKTEN SONRA KESİNLİKLE TEKRAR DONDURMAYINIZ.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

Steril diluentin muhafaza şartları ve raf ömrü:

Raf ömrü 36 aydır. Hazırladıktan sonra hemen kullanınız. Kullanımdan sonra torbaları lokal regülasyonlara göre imha ediniz. Bulanık ise kullanmayınız. **15 – 25 Cº'ler arasındaki ısı dereceleri arasında saklayınız. 15 – 25 Cº'ler arasındaki ısı derecelerini aşan sıcaklıklardan ve 0 C º'nin altındaki soğuktan koruyunuz.** Aşıyla birlikte nazikçe karıştırarak aşıya katınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
1000 doz, 2000 doz ya da 4000 dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır.

Aynı doza sahip cam ampuller, dört (5 ml'lik ampul kullanılıyor ise) ya da beş (2 ml'lik ampul kullanılıyor ise) adet olacak şekilde bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı nitrojen içinde saklanır ve transfer edilir.

Steril diluentin ticari takdim şekli:
Steril Diluent, birbirinden bağımsız, biri doldurma diğeri delinme için ayarlanmış bitişik iki bağlantı borusu bulunan, 400 ml ve 800 ml'lik Avrupa Farmakopesi gerekliliklerine uygun ısı yalıtımlı polivinilklorür (PVC) torbalara doldurulur. Her torba daha sonra bir Polietilen Tereftalat Metal (PETmet)/Dökme Polipropilen (CPP)/ Polietilen (PE) koruyucu üst torbaya yerleştirilir ve daha sonra ısıyla kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 09.02.2024

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok. Nidakule
Levent No. 7-9 Kat. 15-16, 34394 Şişli, İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00
Faks: +90 212 329 11 01

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim
Animal Health USA Inc.,
1168 Airport Parkway
Gainesville, GA 30501, USA

Dış Ambalaj Metni (1000 Doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NEWXXITEK HVT+ND
Dondurulmuş enjeksiyonluk süspansiyon ve seyrelticisi
Marek ve Newcastle Hastalığına Karşı Aşı

Bileşimi: Her 1 doz aşının etkin madde içeriği:
Marek Hastalığı vektörlü Newcastle rekombinant virüsü (vHVT19-NDV suşu), en az 5786 PFU* içerir.
*PFU: Plak oluşturucu birim
Hedef Tür: Tavuklar (bir günlük civciv)
Uygulama Yolu ve Dozu: Deri altı yolla kullanılır.
Deri Altı Enjeksiyon: 20 ila 22 gauge 3/8" ila 1/2" iğne takılı, doz başına 0,2 ml miktarı hassas olarak uygulayacak şekilde ayarlanmış steril bir otomatik enjektör kullanınız. Aşılama prosedürü sırasında uygulama hassasiyetini birkaç kez kontrol ediniz. Civcivleri, başın hemen altındaki ense kısımdan tutarak, boynun arkasındaki gevşek derinin altına (deri alti - subkutan yol) enjeksiyon uygulayınız. Bu bölgedeki gevşek deriyi baş ve işaret parmaklarınızın arasında nazikçe sıkıştırarak kaldırınız.
İğneyi derinin altına, baştan uzağa doğru batırınız. Boyundaki kaslara ve kemiklere batırmaktan kaçınınız. Deri altına enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Her bir civcive 0,2 ml uygulayınız. Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız.
ÖNEMLİ: Aşılama ekipmanını 121°C'de en az 15 dakika otoklavlayarak veya su içinde en az 20 dakika kaynatarak sterilize ediniz. Kimyasal dezenfektanların aşılama ekipmanı ile temas etmesine kesinlikle izin vermeyiniz.
Yasal Arınma Süresi: 21gün.
Uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
DİKKAT: AMPULÜ SIVI AZOT KABINDAN ÇIKARIRKEN YÜZÜNÜZE DOĞRU TUTMAYINIZ. BİR AŞI AMPULÜNÜ ERİTTİKTEN SONRA KESİNLİKLE TEKRAR DONDURMAYINIZ.
T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 09.02.2024
Ticari Takdim Şekli: 1000 doz dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır. Aynı doza sahip cam ampuller, dört (5 ml'lik ampul kullanılıyor ise) ya da beş (2 ml'lik ampul kullanılıyor ise) adet olacak şekilde bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı nitrojen içinde saklanır ve transfer edilir.
Steril diluent 400 ml ve 800 ml'lik PVC torba ve PETmet/CPP/PE koruyucu üst torba içinde sunulur.
Pazarlama İzni Sahibi: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No. 7-9 Kat. 15/16 Şişli, Istanbul
Üretici: Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc. 1168 Airport Parkway, SW Gainesville, GA 30501
Seri No:
Son Kull. Ta.:
KDV Dahil PSF.:

Dış Ambalaj Metni (2000 Doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NEWXXITEK HVT+ND

Dondurulmuş enjeksiyonluk süspansiyon ve seyreltici

Marek ve Newcastle Hastalığına Karşı Aşı

Bileşimi: Her 1 doz aşının etkin madde içeriği:
Marek Hastalığı vektörlü Newcastle rekombinant virüsü (vHVT19-NDV suşu), en az 5786 PFU* içerir.
*PFU: Plak oluşturucu birim
Hedef Tür: Tavuklar (bir günlük civciv)
Uygulama Yolu ve Dozu: Deri altı yolla kullanılır.
Deri Altı Enjeksiyon: 20 ila 22 gauge 3/8" ila 1/2" iğne takılı, doz başına 0,2 ml miktarı hassas olarak uygulayacak şekilde ayarlanmış steril bir otomatik enjektör kullanınız. Aşılama prosedürü sırasında uygulama hassasiyetini birkaç kez kontrol ediniz. Civcivleri, başın hemen altındaki ense kısımdan tutarak, boynun arkasındaki gevşek derinin altına (deri alti - subkutan yol) enjeksiyon uygulayınız. Bu bölgedeki gevşek deriyi baş ve işaret parmaklarınızın arasında nazikçe sıkıştırarak kaldırınız.
İğneyi derinin altına, baştan uzağa doğru batırınız. Boyundaki kaslara ve kemiklere batırmaktan kaçınınız. Deri altına enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Her bir civcive 0,2 ml uygulayınız. Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız.
ÖNEMLİ: Aşılama ekipmanını 121°C'de en az 15 dakika otoklavlayarak veya su içinde en az 20 dakika kaynatarak sterilize ediniz. Kimyasal dezenfektanların aşılama ekipmanı ile temas etmesine kesinlikle izin vermeyiniz.
Yasal Arınma Süresi: 21gün.
Uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
DİKKAT: AMPULÜ SIVI AZOT KABINDAN ÇIKARIRKEN YÜZÜNÜZE DOĞRU TUTMAYINIZ. BİR AŞI AMPULÜNÜ ERİTTİKTEN SONRA KESİNLİKLE TEKRAR DONDURMAYINIZ.
T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 09.02.2024
Ticari Takdim Şekli: 2000 doz dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır. Aynı doza sahip cam ampuller, dört (5 ml'lik ampul kullanılıyor ise) ya da beş (2 ml'lik ampul kullanılıyor ise) adet olacak şekilde bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı nitrojen içinde saklanır ve transfer edilir.
Steril diluent 400 ml ve 800 ml'lik PVC torba ve PETmet/CPP/PE koruyucu üst torba içinde sunulur.
Pazarlama İzni Sahibi: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No. 7-9 Kat. 15/16 Şişli, Istanbul
Üretici: Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc. 1168 Airport Parkway, SW Gainesville, GA 30501
Seri No:
Son Kull. Ta.:
KDV Dahil PSF.:

Dış Ambalaj Metni (4000 Doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NEWXXITEK HVT+ND

Dondurulmuş enjeksiyonluk süspansiyon ve seyreltici

Marek ve Newcastle Hastalığına Karşı Aşı

Bileşimi: Her 1 doz aşının etkin madde içeriği:
Marek Hastalığı vektörlü Newcastle rekombinant virüsü (vHVT19-NDV suşu), en az 5786 PFU* içerir.
*PFU: Plak oluşturucu birim
Hedef Tür: Tavuklar (bir günlük civciv)
Uygulama Yolu ve Dozu: Deri altı yolla kullanılır.
Deri Altı Enjeksiyon: 20 ila 22 gauge 3/8" ila 1/2" iğne takılı, doz başına 0,2 ml miktarı hassas olarak uygulayacak şekilde ayarlanmış steril bir otomatik enjektör kullanınız. Aşılama prosedürü sırasında uygulama hassasiyetini birkaç kez kontrol ediniz. Civcivleri, başın hemen altındaki ense kısımdan tutarak, boynun arkasındaki gevşek derinin altına (deri alti - subkutan yol) enjeksiyon uygulayınız. Bu bölgedeki gevşek deriyi baş ve işaret parmaklarınızın arasında nazikçe sıkıştırarak kaldırınız.
İğneyi derinin altına, baştan uzağa doğru batırınız. Boyundaki kaslara ve kemiklere batırmaktan kaçınınız. Deri altına enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Her bir civcive 0,2 ml uygulayınız. Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız.
ÖNEMLİ: Aşılama ekipmanını 121°C'de en az 15 dakika otoklavlayarak veya su içinde en az 20 dakika kaynatarak sterilize ediniz. Kimyasal dezenfektanların aşılama ekipmanı ile temas etmesine kesinlikle izin vermeyiniz.
Yasal Arınma Süresi: 21gün.
Uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
DİKKAT: AMPULÜ SIVI AZOT KABINDAN ÇIKARIRKEN YÜZÜNÜZE DOĞRU TUTMAYINIZ. BİR AŞI AMPULÜNÜ ERİTTİKTEN SONRA KESİNLİKLE TEKRAR DONDURMAYINIZ.
T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 09.02.2024
Ticari Takdim Şekli: 4000 doz dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır. Aynı doza sahip cam ampuller, dört (5 ml'lik ampul kullanılıyor ise) ya da beş (2 ml'lik ampul kullanılıyor ise) adet olacak şekilde bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı nitrojen içinde saklanır ve transfer edilir.
Steril diluent 400 ml ve 800 ml'lik PVC torba ve PETmet/CPP/PE koruyucu üst torba içinde sunulur.
Pazarlama İzni Sahibi: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No. 7-9 Kat. 15/16 Şişli, Istanbul
Üretici: Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc. 1168 Airport Parkway, SW Gainesville, GA 30501
Seri No:
Son Kull. Ta.:
KDV Dahil PSF.:

Asgari İç Ambalaj Etiketi (1000 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
1000 doz
NEWXXITEK HVT+ND
Deri altı
Sıvı azot içinde saklanmalıdır
BI AH USA Gainesville, GA 30501
VLN/PCN 124/16N1.R0
Diğer açıklamalar için prospektüse bakınız
Seri No:
Son Kull. Ta.:

Asgari İç Ambalaj Etiketi (2000 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
2000 doz
NEWXXITEK HVT+ND
Deri altı
Sıvı azot içinde saklanmalıdır
BI AH USA Gainesville, GA 30501
VLN/PCN 124/16N1.R0
Diğer açıklamalar için prospektüse bakınız
Seri No:
Son Kull. Ta.:

Asgari İç Ambalaj Etiketi (4000 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
4000 doz
NEWXXITEK HVT+ND
Deri altı
Sıvı azot içinde saklanmalıdır
BI AH USA Gainesville, GA 30501
VLN/PCN 124/16N1.R0
Diğer açıklamalar için prospektüse bakınız
Seri No:
Son Kull. Ta.: