I. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ (SPC)

1. Veteriner Tıbbi Ürünün İsmi

Novamune

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Bir dozun (0,2 ml) içeriği;

Aktif Madde:

Canlı, atenüe IBD virüsü, Serotip 1, SYZA26 suşu 2.65 - 4.2 log_{10} CID_{50}*

Yardımcı Maddeler:

BDA (Bursal Hastalık Antikoru) 1.3 - 2.2 log_{10} AB titresi**

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

* Tavuk Enfektif Doz %50
** Antikor titresi

Steril dilüentin kompozisyonu 1 ml dilüent

Madde Adı	Miktar
Sukroz	10.0 mg
Kazein Hidrolizat	4.0 mg
Sorbitol	45.0 mg
K_2HPO_4 (dipotasyum fosfat)	1.20 mg
KH_2PO_4 (potasyum di hidrojen fosfat)	0.50 mg
Fenol Kırmızısı	0.02 mg
Enjeksiyonluk su	1.0 mg ml (k.m.)

3. Farmasötik Şekil

Enjeksiyonluk süspansiyon için konsantre ve çözücü
Aşı, kırmızımsı-kahverengimsi dondurulmuş süspansiyon.
Çözücü, berrak, turuncu ile kırmızı renkli bir sıvı.

4. Klinik özellikleri

4.1. Hedef tür

Tavuklar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Yüksek düzeyde virülan Kanatlı Enfeksiyöz Bursal Hastalık (IBD) virüs enfeksiyonunun neden olduğu Bursa Fabrisius'un klinik belirtilerini ve akut lezyonlarını azaltmak amacıyla, ileride yumurta tavuğu olacak olan 1 günlük civcivlerin aktif immünizasyonu için kullanılır.
Bağışıklığın başlangıcının, başlangıç maternal kaynaklı antikorların (MDA) düzeyine bağlı olarak 30 gün sonra olması beklenmektedir.
İmmünizasyon, maternal kaynaklı antikorların (MDA) doğal düşüşünden etkilenir ve MDA uygun düzeye düştüğünde immünizasyonun gerçekleştiği bulunmuştur. Klinik korumanın başlaması, baştaki MDA düzeyine bağlıdır. İleride yumurta tavuğu olacak olan aşılanmış 1 günlük civcivlerde, aşı virüsünün serbest kalması (aşı virüsü alımı) aşılamadan sonraki 21-42 gün arasında gözlenmiştir.
Bağışıklık süresi: 9 hafta.
İddiayı desteklemek için yapılan virülans eprüvasyon testleri, MDA ELISA titreleri 3.000 ile 5.700 değerleri arasında olan (0. gün ortalama MDA düzeyi) ileride yumurta tavuğu olacak 1 günlük civcivlerde gerçekleştirilmiştir.Yapılan saha çalışmaları, Bursa Fabrisius'daki aşı virüsü replikasyonunun, ortalama MDA ELISA titre düzeyi 6.000 olan ileride yumurta tavuğu olacak 1 günlük civcivlerde gerçekleştiğini göstermiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşılanmamış ana sürülerden elde edilen veya IBDV'ye karşı MDA'sı olmayan tavukları aşılamayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.

Sadece 1 günlükken ortalama en az 2500 ELISA titresi MDA düzeyine sahip MDA pozitif kanatlıları aşılayınız. (Bu MDA düzeyi, BioChek'in piyasa bulunan bir ELISA kitinin kullanıldığı çalışmalara göre belirlenmiştir).

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Aşılanan tavuklar, aşı virüsünün alınmasından sonraki 14 güne kadar aşı suşunu yayabilirler.
Bu süre içinde aşılanmış tavuklarla, bağışıklığı baskılanmış ve aşılanmamış tavukların temasından kaçınılmalıdır.
Aşı suşunun, duyarlı kanatlılara yayılmasını önlemek için uygun veteriner ve hayvancılık tedbirleri alınmalıdır. Sürüdeki tüm kanatlıları aynı anda aşılanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Sıvı azot kapları ve aşı ampulleri, sadece eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır.
Veteriner tıbbi ürünün kullanımı sırasında, ürünün sıvı azottan çıkarılması ve ampulün çözündürme - açma işlemleri esnasında koruyucu eldivenler, gözlük ve botlardan oluşan kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.
Dondurulmuş cam ampuller ani sıcaklık değişimlerinde patlayabilirler.
Sıvı azotu sadece kuru ve iyi havalandırılan bir yerde saklayınız ve kullanınız. Sıvı azotun solunması tehlikelidir.
Aşılanan kanatlıların tedavisiyle ilgilenen görevli personel hijyen kurallarına uymalı ve aşılanmış tavukların altlıkları uzaklaştırılırken özel dikkat göstermelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce mutlaka prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve vşiddet)

Aşılanan tavuklarda, hafif ila orta dereceli lenfosit azalması görülür. Bu durum, aşı alımından yaklaşık 7 gün sonra maksimum düzeyde olur. 7 gün sonra lenfosit azalması düzeyi düşer ve bunu lenfosit çoğalması ve Bursa Fabrisius'un yenilenmesi izler.
Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmaktadır:
- çok yaygın (tedavi uygulanan 10 hayvanın 1'inden fazlasında meydana gelen advers reaksiyonlar)
- yaygın (tedavi uygulanan 100 hayvanın 1'inden fazlasında, 10'undan azında meydana gelen)
- yaygın olmayan (tedavi uygulanan 1000 hayvanın 1'inden fazlasında, 10'undan azında meydana gelen)
- nadir (tedavi uygulanan 10.000 hayvanın 1'inden fazlasında, 10'undan azında meydana gelen)
- çok nadir (izole raporlar dahil, tedavi uygulanan 10.000 hayvanın 1'inden azında meydana gelen)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminden önceki 4 hafta içerisinde olan tavuklarda kullanmayınız.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu aşının, başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile kullanılması durumunda ki etkinliliği ve güvenliliği konusunda herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aşı, derialtı yolla uygulanmalıdır.
Aşı, 1 günlükken bir kez uygulanmalıdır. Otomatik enjektör kullanılabilir. Enjeksiyon hacmi doz başına 0.2 ml'dir. Aşı, boyun derisinin altına uygulanmalıdır.
Aşının sulandırılması ve uygulaması için steril cihazlar ve ekipmanlar kullanılmalıdır.

Derialtı uygulama için önerilen dilüsyonlar:

Aşı ampulü sayısı	Çözücü	Bir dozun hacmi
4 × 500 doz	400 ml	0.2 ml
8 × 500 doz	800 ml	0.2 ml
2 × 1000 doz	400 ml	0.2 ml
4 × 1000 doz	800 ml	0.2 ml
1 × 2000 doz	400 ml	0.2 ml
2 × 2000 doz	800 ml	0.2 ml

Aşının hazırlanması

1. Aşının doz boyutuyla çözücü boyutunu birbirine uygun hale getirdikten sonra, hızlıca gereken sayıda ampulü sıvı azot kabından çıkarınız.
2. 5-10 ml'lik steril bir enjektöre 2-5 ml çözücü çekiniz. En az 18 numara iğneler kullanınız.
3. Ampullerin içeriğini 27-39°C suda, hafifçe çalkalayarak hızlıca çözdürünüz.
4. İçerik tamamen eridikten sonra, ampullerin açılırken kırılması durumunda yaralanma riskini önlemek için ampulleri kol boyu mesafede tutarak açınız.
5. Ampul açıldıktan sonra, içeriği yavaşça içinde 2-5 ml çözücü bulunan enjektöre çekiniz.
6. Süspansiyonu çözücü torbasına aktarın. Belirtilen şekilde hazırlanan seyreltilmiş aşıyı hafifçe çalkalayarak karıştırınız.

7. Ampulü yıkamak için seyreltilmiş aşının bir kısmını şırıngaya çekiniz. Yıkanan bölümü ampulden çekerek, çözücü torbasına yavaşça enjekte ediniz. Bu işlemi bir veya iki kez tekrarlayınız.
8. Belirtilen şekilde hazırlanan seyreltilmiş aşı, kullanım için hazır hale gelinceye kadar hafifçe çalkalayarak karıştırınız.

2-7. maddelerdeki işlemleri çözülecek uygun ampul sayısı için tekrarlayınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Maksimum dozun on katının, IBDV'ye karşı MDA'sı olan ticari yumurta civcivlerde güvenli olduğu gösterilmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Ette ve yumurtada sıfır "0" gündür.
Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminden önceki 4 hafta içerisinde olan tavuklarda kullanmayınız.

5. Immünolojik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kanatlı / Evcil kümes hayvanları için immünolojik ürünler / Canlı viral aşılar / Kanatlı enfeksiyöz bursal hastalık virüsü (gumboro hastalığı)
ATCvet kodu: QI01AD09

İmmün kompleks içinde canlı viral aşı.
Enfeksiyöz bursal hastalık virüslerine karşı aktif bağışıklığı stimüle etmek.
Aşı, IBD virüsünün spesifik immünoglobülinlere bağlı canlı bir intermediate plus suşunu içerir.
Bu iki bileşen, aşılama yoluyla uygulanan bir kompleks oluşturur.

6. Farmasötik özellikler

6.1. Yardımcı maddeler

Aşı

BDA (bursal hastalık antikoru)
Enjeksiyonluk Su

Çözücü:

Sukroz
Kazein hidrolizat
Sorbitol
Dipotasyum hidrojen fosfat
Potasyum dihidrojen fosfat
Fenol kırmızı
Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

Bu ürünün başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile ve ürün ile birlikte verilen çözücü dışında bir çözücü ile karıştırılması tavsiye edilmez.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü 24 aydır
Çözücü raf ömrü: 36 aydır.
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saattir
Sulandırma sıvılarının açıldıktan sonraki raf ömrü: 2 saattir

6.4. Muhafaza şartları

Aşı Ampulleri: Sıvı azot içerisinde (-196ºC) saklanmalı ve taşınmalıdır. Sıvı azot düzeyi düzenli olarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde yeniden doldurulmalıdır.
Çözücü: 25 ºC 'nin altında saklayınız, dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Aşı ; 500, 1000 veya 2000 dozluk 2 veya 5 ml'lik Tip I ampullerde piyasaya sunulmuştur. Her kanisterde 5 ampül bulunmaktadır. Kanisterler sıvı azot bulunan devarlarda saklanmaktadır.
Çözücü ; 400 ml, 800 ml içeriğe sahip polivinilkloritten yapılmış plastik torbalar içerisinde yer almaktadır.
Bu aşı Cevac Solvent Poultry isimli çözücü ile de kullanılabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

7. Pazarlama İzni Sahibinin Adı Ve Adresi

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul - Türkiye
Tel: 0212 365 97 97 Faks: 0212 290 70 85

8. Pazarlama izni numarası: -

9. Pazarlama izni tarihi, güncelleme ve yenileme tarihi

02.01.2020

10. Son düzenleme tarihi

02.01.2020