1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
OLVAC A+B+HG, Enjeksiyonluk yağ emülsiyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her doz aşı (0,5 ml);

Aktif madde
-İnaktif Newcastle hastalığı virüsü, LaSota suşu: en az 50 PD_{50}
-İnaktif Enfeksiyöz Bronşitis virüsü, M41 suşu: aşılanmış hayvanlarda en az 6 log_2'lik bir serolojik yanıt (HI titresi) indüklemek için inaktivasyon öncesinde en az $10^{7,5}EID_{50}$
-İnaktif Adenovirüs EDS'76, 127 suşu: aşılanmış hayvanlarda en az 7 log_2'lik bir serolojik yanıt (HI titresi) indüklemek için en az 1000 HU
-İnaktif *Avibacterium paragallinarum* serotip A (W suşu) kültürü: aşılanmış hayvanlarda en az 1:20 oranında bir serolojik yanıt (AG titresi) indüklemek için inaktivasyon öncesinde en az $3x10^9$ CFU
-İnaktif *Avibacterium paragallinarum serotip C (Modesto suşu*) kültürü: aşılanmış hayvanlarda en az 1:20 oranında bir serolojik yanıt (AG titresi) indüklemek için inaktivasyon öncesinde en az $3x10^9$ CFU, içerir.
Koruyucu madde: Sodyum etilmerküri tiyosalisilat 0,05 mg

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk yağ emülsiyonu
Beyaz yağlı emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür
Tavuklar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavuklarda Egg Drop Sendromu ve kanatlı Enfeksiyöz Korizasına karşı aktif koruyucu aşılama ve Tavuklarda Newcastle ve Enfeksiyöz Bronşitis hastalıklarına karşı tekrar (rapel) aşılamada endikedir.
Aşılama, Newcastle, Enfeksiyöz Bronşitis, Egg Drop Sendromu ve Kanatlı Enfeksiyöz Koriza hastalıklarının sebep olduğu mortalite, klinik semptomlar ve lezyonları önlemesinde proflaktik aşılamada endikedir.
Bağışıklık, aşılamadan yaklaşık 2 hafta sonra başlamakta olup, yumurtlama periyodu boyunca devam etmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Baş bölgesine veya baş bölgesi yakınına uygulamayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Aşı, yalnızca sağlıkla hayvanlarda kullanılmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

-Kullanmadan önce aşı ekipmanının temiz ve steril olduğundan emin olunuz
-Aşının kullanım öncesi oda sıcaklığına ulaşmasına izin veriniz (18°C / 22°C).
-Kullanım öncesi ve sırasında aşı şişesini çalkalayınız.
-Yalnızca sağlıklı olan kanatlı hayvanlar aşılanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Uygulayıcı için:
Bu ürün, mineral yağı içermektedir. Uygulayıcının ürünü, bilhassa eklem veya parmaklara olmak üzere, kazara kendisine enjekte etmesi, ciddi ağrı ve şişliğe neden olabilmektedir ve tıbbi müdahale yapılmaması durumunda, nadiren, etkilenen parmağın kaybedilmesine yol açabilir.
Enjekte edilen miktarın çok düşük olması halinde dahi, bu ürünün kazara enjekte edilmesi durumunda, derhal doktora başvurunuz ve ürünün prospektüsünü doktora gösteriniz. Tıbbi müdahale sonrasında ağrının 12 saatten daha uzun sürmesi durumunda, tekrar doktora başvurunuz.

Doktor için:
Bu ürün, mineral yağ içermektedir. İnoküle edilen miktarın çok az olması halinde dahi, bu ürünün kazara uygulayıcının kendisine enjekte edilmesi, örneğin, iskemik nekroza ve hatta parmak kaybına yol açabilecek yoğun şişliğe neden olabilmektedir. ACİL ve uzman cerrahi müdahale gereklidir ve bilhassa, parmakların yumuşak dokuların veya tendonların etkilendiği durumlarda, enjeksiyon yapılan bölgeye hemen kesik açılarak irrigasyon yapılması gerekli olabilir.

(iii) Diğer uyarılar
Yoktur.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinen bir yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlamada kullanımı
Aşının yumurtlama döneminde kullanılması önerilmemektedir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının, diğer aşılarla uyumluluğu hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir; bu nedenle, bu aşıyı uygulamadan 14 gün öncesine kadar ve 14 gün sonrasına kadar başka aşı uygulamayınız.
Diğer veteriner tıbbi ürünleriyle ile karıştırmayınız.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
Aşı, her hayvana 0.5 ml doz olacak şekilde, enseden deri altına enjekte edilerek uygulanmalıdır.

Aşılama programı
OLVAC A + B + HG, normal yetiştirme programlarına uygun olarak öncelikle Newcastle ve kanatlı Enfeksiyöz Bronşitis hastalıklarına karşı önceden en az 2 doz canlı attenüe aşılarla aşılanmış olan 16-17 haftalık tavukların aşılanmasında tavsiye edilir.
Bilhassa 6-8 haftalıkken hayvanlara inaktif *A.paragallinarum* aşısının uygulanması ile yumurtlama döneminde enfeksiyöz koriza hastalığına karşı korumada bağışıklık daha da güçlendirilebilmektedir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
İki katı aşı dozu uygulanması dahi, belirli semptom veya lezyonlara yol açmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar dahil)
Sıfır gün

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Egg Drop Sendromu ve *Avibacterium paragallinarum*'a karşı aktif bağışıklık indüklemek amaçlı inaktif aşı.
Kanatlı Newcastle virüsü ve kanatlı Enfeksiyöz Bronşitis virüsüne karşı temel bağışıklığın geri kazanılması ve güçlendirilmesinde endikedir.
ATC Vet Kodu : QI01AL

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Sıvı parafin
Sorbitan monooleat
Sodyum etilmerküri tiyosalisilat

6.2 Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünleriyle ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay.
İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: Şişe açıldıktan sonra aşı hemen kullanılmalı, saklanmamalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
Satış için paketlenmiş aşı, +2°C ila +8°C'de soğutucuda (buzdolabında) saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Şişeler; Polipropilen şişe
Kapaklar; Alüminyum halkalarla kapatılmış elastomer (kauçuk) tapa
Ambalajlar:
500 doz (250 ml) ve 1000 doz (500ml) polipropilen şişelerde elastomer tapalı ve alüminyum halkalı olarak tekli strafor kutularda prospektüs ile birlikte,
10 x 500 doz (250 ml) ve 10 x 1000 doz (500ml) polipropilen şişelerde elastomer tapalı ve alüminyum halkalı olarak çoklu strafor kutularda prospektüs ile birlikte, sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış 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

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT GIDA ÜRETİM SAN.VE A.Ş.
Gürpınar Mah. Hilal Sok No:2 Kat:5
34528 Beylikdüzü/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

---

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

14.07.1999

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
27.07.2022