ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBI ÜRÜNÜN İSMİ

Ovilis® Ovipast IRP Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml içeriği:

Etkin madde:

Mannheimia haemolytica'nın aşağıdaki suşlarının inaktif bakteriyel birimleri:

A1 ..... $5x10^8$ bakteri*
A2 ..... $5x10^8$ bakteri*
A6 ..... $5x10^8$ bakteri*
A7 ..... $5x10^8$ bakteri*
A9 ..... $5x10^8$ bakteri*

*Tavşan serumlarında transferrin bağlanma inhibisyonunu ölçen, en az %22 OD azalmasını indükleme.

*Pasteurella trehalosi'*nin aşağıdaki suşlarının inaktif bakteriyel birimleri:

T3 ..... $5x10^8$ bakteri**
T4 ..... $5x10^8$ bakteri**
T10 ..... $5x10^8$ bakteri**
T15 ..... $5x10^8$ bakteri**

**Tavşan serumlarında antikor yanıtını belirleyen önemli ($p<0,025$) bir OD artışını indükleme.

Adjuvan:

Alüminyum hidroksit jel ..... 250,00 mg

Yardımcı madde(ler):

Koruyucu madde
Tiyomersal..... 0,13 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Opak sıvı aşı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

3 haftalık ve üzeri kuzular, koyunlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kuzularda:

- Kuzuların Mannheimia haemolytica'ya bağlı enzootik bronkopnömoni A1 ve A2 serotiplerine veya Pasteurella trehalosi, T10 ve T15 serotiplerine bağlı septisemik pastörelloze karşı aktif immunizasyonu.
- Kuzuların Mannheimia haemolytica A1 ve A2 serotiplerinin neden olduğu enzootik bronkopnömoniye karşı pasif immunizasyonu (annelerin aşılanması ve kuzulara kolostrum verilmesi yoluyla)

Diğer serotiplere karşı aktif veya pasif immunizasyon yoluyla etkililik kanıtlanmamıştır. Aşılama sırasında antikorların varlığında aşı etkinlik çalışması yapılmamıştır.

Aktif veya pasif immunizasyondan sonra bağışıklık başlangıcı ve bağışıklık süresi belirlenmemiştir.

4.3 Kontraendikasyonlar

Bilinmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Optimum bağışıklık yanıtı yalnızca sağlıklı hayvanlarda elde edilebilir. Dolayısıyla, eşzamanlı enfeksiyonu veya metabolik bozuklukları olan hayvanların aşılanmaması önemlidir.

Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır. Aşılama sırasında antikorların varlığında aşının etkinliği araştırılmamıştır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Şırınga veya iğneler gama ışını uygulanmış poşetlerde bulunmalı veya 20 dakika süreyle kaynatılmalıdır. Sterilizasyon için alkol veya dezenfektan kullanılmamalıdır.

Ürünün yer aldığı flakon, havanın tahliye edilmesini sağlayan bir cihazın yer aldığı otomatik bir şırınga ile birlikte kullanıma uygundur. Özellikle flakon sonunda tam doz verilmesini sağlamak için bu ekipman ile sunulan talimatlar dikkatlice okunmalıdır.

Kullanılan ambalajlar her aşılama gününün sonunda imha edilmelidir, çünkü kapsül kauçuğunun tekrar delinmesi, kalan içeriğin kontamine olmasına neden olabilir.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Aşı enjeksiyon bölgesinde geçici ödeme neden olabilir ve bu durum en az 14 gün sürebilir. Aşı ayrıca çapı 1 cm'den küçük bir nodül oluşmasına neden olabilir ve bu nodül zaman içinde azalır. Enjeksiyon bölgesi yanıtına ilişkin hiçbir histolojik çalışma yapılmamıştır.

Nadir olarak aşırı duyarlılık reaksiyonu gözlemlenebilir.

Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

Bu aşı gebe veya laktasyondaki koyunlarda kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bu aşının diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile kullanım güvenilirliği ve etkinliği ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşıyı diğer her tür veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı her bir vaka için bağımsız olarak değerlendirilerek alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım yolu

Koyunlarda: Boynun yan tarafından, deri altı yoluyla 4-6 haftalık aralıklarla 2 ml'lik iki enjeksiyon. Son enjeksiyon yavrulamadan en az 4 hafta önce yapılmalıdır.
3 hafta veya üzeri kuzularda: Boynun yan tarafından, deri altı yoluyla 4-6 haftalık aralıklarla 2 ml'lik iki enjeksiyon.
Rapel doz: her yıl. Kuzularda pasif bağışıklık sağlamak amacıyla, rapel enjeksiyonları gebe dişilere yavrulama dönemi öncesinde (yavrulama döneminden 4-6 hafta önce) uygulanabilir.
Otomatik bir aşılama cihazı kullanılması önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Çift doz enjeksiyonu "Advers reaksiyonlar" bölümünde açıklanan etkilere yol açar (ödem ve zaman zaman palpasyonda kalıcı nodüller). Enjeksiyon bölgelerinde herhangi bir analiz (otopsi ve/veya histolojik analiz) gerçekleştirilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Sıfır gün.

5 İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Koyunlar için immunolojikler
ATCvet kodu: QI04AB02
Bakteriler, yüksek oranda immünojenik demir bağlayıcı proteinlerin membran ekspresyonunu indüklemek için demirden yoksun bir ortamda kültürlenir, ardından formaldehit ile inaktive edilerek daha uzun bağışıklık stimülasyonu elde etmek amacıyla alüminyum hidroksit ile karıştırılır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Alüminyum (alüminyum hidroksit jel formunda)
Tiyomersal
TRIS
Formaldehit
Maleik asit
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 3 yıl.
İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.

6.4 Muhafaza Şartları

Buzdolabında 2-8 ºC'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Işıktan korunmalı ve dondurulmamalıdır. İlk açılıştan sonraki muhafaza şartları da aynı şekildedir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml ve 500 ml'lik klorobütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış LDPE ve/veya PET şişelerde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanım dışı her türlü artık/atık ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI ve ADRESİ

INTERVET Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394 Şişli/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: -

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:

17.02.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

13.08.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Ovilis® Ovipast IRP

Koyunlarda M. haemolytica ve P. trehalosi Tarafından Oluşturulan Pastörellozise Karşı İnaktif Aşı

Enjeksiyonluk Süspansiyon

BİLEŞİMİ

Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiş, tamponlanmış fizyolojik tuzlu su içindeki *Mannheimia* (Pasteurella) *haemolytica* (A1, A2, A6, A7 ve A9) ve *Pasteurella trehalosi*'nin (T3, T4, T10 ve T15) epidemiyolojik olarak en önemli serotiplerinden demir-regüle antijenleri eksprese eden formalinle öldürülmüş hücrelerini içeren opak sıvı aşı. Koruyucu madde olarak her ml'de 0,13 mg tiyomersal içermektedir.

1 ml içeriği:

Etkin madde:

Mannheimia haemolytica'nın aşağıdaki suşlarının inaktif bakteriyel birimleri:

A1 ..... $5x10^8$ bakteri*
A2 ..... $5x10^8$ bakteri*
A6 ..... $5x10^8$ bakteri*
A7 ..... $5x10^8$ bakteri*
A9 ..... $5x10^8$ bakteri*

*Tavşan serumlarında transferrin bağlanma inhibisyonunu ölçen, en az %22 OD azalmasını indükleme.

*Pasteurella trehalosi'*nin aşağıdaki suşlarının inaktif bakteriyel birimleri:

T3 ..... $5x10^8$ bakteri**
T4 ..... $5x10^8$ bakteri**
T10 ..... $5x10^8$ bakteri**
T15 ..... $5x10^8$ bakteri**

**Tavşan serumlarında antikor yanıtını belirleyen önemli ($p<0,025$) bir OD artışını indükleme.

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Koyunlar için immunolojikler

ATCvet kodu: QI04AB02

Bakteriler, yüksek oranda immünojenik demir bağlayıcı proteinlerin membran ekspresyonunu indüklemek için demirden yoksun bir ortamda kültürlenir, ardından formaldehit ile inaktive edilerek daha uzun bağışıklık stimülasyonu elde etmek amacıyla alüminyum hidroksit ile karıştırılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

3 haftalık ve üzeri kuzular, koyunlarda:

- Kuzuların Mannheimia haemolytica'ya bağlı enzootik bronkopnömoni A1 ve A2 serotiplerine veya Pasteurella trehalosi, T10 ve T15 serotiplerine bağlı septisemik pastörelloze karşı aktif immunizasyonu.
- Kuzuların Mannheimia haemolytica A1 ve A2 serotiplerinin neden olduğu enzootik bronkopnömoniye karşı pasif immunizasyonu (annelerin aşılanması ve kuzulara kolostrum verilmesi yoluyla)

Diğer serotiplere karşı aktif veya pasif immunizasyon yoluyla etkililik kanıtlanmamıştır. Aşılama sırasında antikorların varlığında aşı etkinlik çalışması yapılmamıştır.

Aktif veya pasif immunizasyondan sonra bağışıklık başlangıcı ve bağışıklık süresi belirlenmemiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Koyunlarda: Boynun yan tarafından, deri altı yoluyla 4-6 haftalık aralıklarla 2 ml'lik iki enjeksiyon. Son enjeksiyon yavrulamadan en az 4 hafta önce yapılmalıdır.

3 hafta veya üzeri kuzularda: Boynun yan tarafından, deri altı yoluyla 4-6 haftalık aralıklarla 2 ml'lik iki enjeksiyon.

Rapel doz: her yıl. Kuzularda pasif bağışıklık sağlamak amacıyla, rapel enjeksiyonları gebe dişilere yavrulama dönemi öncesinde (yavrulama döneminden 4-6 hafta önce) uygulanabilir.

Otomatik bir aşılama cihazı kullanılması önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Optimum bağışıklık yanıtı yalnızca sağlıklı hayvanlarda elde edilebilir. Dolayısıyla, eşzamanlı enfeksiyonu veya metabolik bozuklukları olan hayvanların aşılanmaması önemlidir.

Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır. Aşılama sırasında antikorların varlığında aşının etkinliği araştırılmamıştır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Bu aşı gebe veya laktasyondaki koyunlarda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşı enjeksiyon bölgesinde geçici ödeme neden olabilir ve bu durum en az 14 gün sürebilir. Aşı ayrıca çapı 1 cm'den küçük bir nodül oluşmasına neden olabilir ve bu nodül zaman içinde azalır.

Enjeksiyon bölgesi yanıtına ilişkin hiçbir histolojik çalışma yapılmamıştır.

Nadir olarak aşırı duyarlılık reaksiyonu gözlemlenebilir.

Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)

Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile kullanım güvenilirliği ve etkinliği ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşıyı diğer her tür veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı her bir vaka için bağımsız olarak değerlendirilerek alınmalıdır.
Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Çift doz enjeksiyonu "Advers reaksiyonlar" bölümünde açıklanan etkilere yol açar (ödem ve zaman zaman palpasyonda kalıcı nodüller). Enjeksiyon bölgelerinde herhangi bir analiz (otopsi ve/veya histolojik analiz) gerçekleştirilmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Kullanmadan önce çalkalayınız.
Şırınga veya iğneler gama ışını uygulanmış poşetlerde bulunmalı veya 20 dakika süreyle kaynatılmalıdır. Sterilizasyon için alkol veya dezenfektan kullanılmamalıdır.
Ürünün yer aldığı flakon, havanın tahliye edilmesini sağlayan bir cihazın yer aldığı otomatik bir şırınga ile birlikte kullanıma uygundur. Özellikle flakon sonunda tam doz verilmesini sağlamak için bu ekipman ile sunulan talimatlar dikkatlice okunmalıdır.
Kullanılan ambalajlar her aşılama gününün sonunda imha edilmelidir, çünkü kapsül kauçuğunun tekrar delinmesi, kalan içeriğin kontamine olmasına neden olabilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Buzdolabında 2-8 ºC'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Işıktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.
Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 3 yıl.
İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat. İlk açılıştan sonraki muhafaza şartları da aynı şekildedir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanım dışı her türlü artık/atık ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
100 ml ve 500 ml'lik klorobütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış LDPE ve/veya PET şişelerde satışa sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.08.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 17.02.2012

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
INTERVET Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer, Hollanda
MSD Animal Health UK Ltd, Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ Birleşik Krallık

Dış Etiket (Kutu-tüm takdim şekilleri için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Ovilis® Ovipast IRP
Koyunlarda M. haemolytica ve P. trehalosi Tarafından Oluşturulan Pastörellozise Karşı İnaktif Aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon

BİLEŞİMİ

Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiş, tamponlanmış fizyolojik tuzlu su içindeki *Mannheimia* (Pasteurella) *haemolytica* (A1, A2, A6, A7 ve A9) ve *Pasteurella trehalosi*'nin (T3, T4, T10 ve T15) epidemiyolojik olarak en önemli serotiplerinden demir-regüle antijenleri eksprese eden formalinle öldürülmüş hücrelerini içeren opak sıvı aşı. Koruyucu madde olarak her ml'de 0,13 mg tiyomersal içermektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

3 haftalık ve üzeri kuzular, koyunlarda *M. haemolytica* ve *P. trehalosi* tarafından oluşturulan pastörellozisin kontrolüne yardımcı olmak amacıyla aktif immunizasyon oluşturmak için kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Koyunlarda: Boynun yan tarafından, deri altı yoluyla 4-6 haftalık aralıklarla 2 ml'lik iki enjeksiyon. Son enjeksiyon yavrulamadan en az 4 hafta önce yapılmalıdır.
3 hafta veya üzeri kuzularda: Boynun yan tarafından, deri altı yoluyla 4-6 haftalık aralıklarla 2 ml'lik iki enjeksiyon.
Rapel doz: her yıl. Kuzularda pasif bağışıklık sağlamak amacıyla, rapel enjeksiyonları gebe dişilere yavrulama dönemi öncesinde (yavrulama döneminden 4-6 hafta önce) uygulanabilir.
Otomatik bir aşılama cihazı kullanılması önerilir.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

KALINTI ARINMA SÜRESİ (i.k.a.s): Sıfır gün

Buzdolabında 2-8 ºC'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Işıktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.
Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 3 yıl.
İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ - NO: 17.02.2012

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

INTERVET Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer, Hollanda
MSD Animal Health UK Ltd, Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ Birleşik Krallık

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
PSF (KDV DAHİL):

İç Etiket (tüm takdim şekilleri için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Ovilis® Ovipast IRP
Koyunlarda M. haemolytica ve P. trehalosi Tarafından Oluşturulan Pastörellozise Karşı
İnaktif Aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon

Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiş, tamponlanmış fizyolojik tuzlu su içindeki *Mannheimia* (Pasteurella) *haemolytica* (A1, A2, A6, A7 ve A9) ve *Pasteurella trehalosi*'nin (T3, T4, T10 ve T15) epidemiyolojik olarak en önemli serotiplerinden demir-regüle antijenleri eksprese eden formalinle öldürülmüş hücrelerini içeren opak sıvı aşı. Koruyucu madde olarak her ml'de 0,13 mg tiyomersal içermektedir.
3 haftalık ve üzeri kuzular, koyunlarda *M. haemolytica* ve *P. trehalosi* tarafından oluşturulan pastörellozisin kontrolüne yardımcı olmak amacıyla aktif immunizasyon oluşturmak için kullanılmaktadır.
Uygulama: Deri altı
İ.K.A.S.: Sıfır gün
Buzdolabında 2-8 ºC'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Işıktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ - NO: 17.02.2012
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
INTERVET Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti. Şişli/İstanbul
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Intervet International B.V. Boxmeer, Hollanda
MSD Animal Health UK Ltd, Milton Keynes, Birleşik Krallık

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ: