1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
POULVAC® PROCERTA™ HVT-ND Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (0.2 ml) aşıda;
Etkin madde:

Hindi Herpes Virüsü (HVT)	≥3,777 PFU/doz serbest bırakmada
Newcastle Hastalığı Virüsü (NDV)	≥3,379 PFU/doz serbest bırakmada

PFU = Plak oluşturan ünite

Yardımcı madde: Koruyucu olarak gentamisin içerir.
Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon, donmuş halde enjeksiyonluk steril süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Tavuk ve embriyolu tavuk yumurtası

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Bir günlük sağlıklı tavukların ve 18 ila 19 günlük embriyolu tavuk yumurtalarının Marek ve Newcastle hastalığına karşı aşılanmasında etkili olduğu gösterilmiştir.
Bağışıklık süreleri : Newcastle hastalığına karşı bağışıklık süresi en az 63 gündür; Marek hastalığına karşı bağışıklık süresi belirlenmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Hasta hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Deri altı yol ile sadece sağlıklı bir günlük civcivleri aşılanabilir. *In-ovo* aşılama yolu ile sadece 18 ila 19 günlük sağlıklı embriyolu tavuk yumurtaları aşılanabilir. Civcivlerin erken dönemde Marek hastalığı virüsüne maruz kalmasına engel olunmalıdır. Kanatlılar aşılama süresince stresten korunmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Aynı kümeste bulunan tüm hayvanlar aynı zamanda aşılanmalıdır.
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Ürün sıvı-nitrojen tankında muhafaza edilmektedir. Ürün, talimatlar ve yönergelere uygun olarak saklanmalı, taşınmalı ve uygulanmalıdır. Sıvı-nitrojen kullanımının tehlikelerinden ve sıvı-nitrojen tankı veya kanister veya kabından alındığı veya çözdürme kabına yerleştirildikleri sırada cam ampullerin patlama olasılığından kaçınmak için eldiven ve yüz siperliği veya gözlük dahil olmak üzere ilgili tüm koruyucu önlemleri alınız. Ampulü kaptan çıkarırken, eldivenli elinizin avuç içini yüzünüzden ve vücudunuzdan uzak tutun. Kullanılan materyaller ve uygulama ekipmanlarını çocuklardan uzakta tutulmalıdır. Eğer kaza ile kendi kendine bir enjeksiyon yapılmış ise derhal ürünün prospektüsü ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Talimatlara uygun şekilde uygulandığında herhangi bir istenmeyen etki beklenmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama döneminde kullanım : Deri altı yol ile sadece sağlıklı bir günlük civcivler aşılanabilir. *In-ovo* aşılama yolu ile sadece 18 ila 19 günlük sağlıklı embriyolu tavuk yumurtaları aşılanabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Aşı sulandırıcısı haricindeki veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır. Aşıdan önce veya sonra diğer veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması konusundaki karar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Poulvac® Procerta™ HVT-ND Enjeksiyonluk Süspansiyon; rekombinant, dondurulmuş canlı bir HVT vektör aşısıdır. Kullanılmadan önce sulandırıcısı ile seyreltilmelidir. Bir günlük sağlıklı civcivler deri altı (s.c.) yol ile ve 18 ila 19 günlük sağlıklı embriyolu tavuk yumurtaları *in-ovo* aşılama yolu ile Marek ve Newcastle hastalığına karşı aşılanır.

Deri altı uygulama için talimatlar:
1. Sadece sağlıklı bir günlük civcivleri aşılayın.
2. Civcivlerin erken dönemde Marek hastalığı virüsüne maruz kalmasına engel olunmalıdır.
3. Sadece Poulvac® Marek Diluent sulandırıcısı ile kullanın. Sulandırıcıyı 27°C' yi aşmayan bir sıcaklıkta muhafaza edin.
4. Sıvı-nitrojen tankından aşıyı çıkarırken koruyucu giysi giyin; ellerinizi eldivenlerle koruyun, uzun kollu kıyafetler giyin ve yüz maskesi veya gözlük takın.
5. Sıvı-nitrojen tankını açmadan önce, 3.8 - 19 litre kapasiteli temiz, geniş ağızlı bir kap hazırlayın. Bu kabı 27°C deki suyla yarıya kadar doldurun.
6. Sıvı-nitrojen tankından bir kap ampulü alırken, sadece hemen kullanılacak ampulü tanktan dışarı çıkarın. Ampulü kaptan çıkarırken, eldivenli elinizin avuç içini yüzünüzden ve vücudunuzdan uzak tutun. Bir seferde sadece 1 ampulü sulandırın. Geri kalan ampullerin bulunduğu kabı derhal sıvı-nitrojen tankındaki kanistere geri koyun.
7. Ampulü 27°C su ile yarı dolu hazırlanmış kaba yerleştirin. Donmuş içerik hızla çözünür. Çözündüğünde ampulü havlu ile kurulayın.
8. Ampullerdeki altın rengi bandın altında bir çentik bulunur. Üst kısmı kırmadan önce ampulü bir bezle sarın, üst kısmını yüzünüzden ve vücudunuzdan uzak tutun.
9. Deri altı (s.c) aşılama yolu için 2000 doz aşı için 400 ml sulandırıcı ve 4000 doz aşı için 800 ml sulandırıcı kullanın. 3.8 cm uzunluğunda, 18 gauge iğneli steril bir karıştırma şırıngası kullanarak küçük bir hacimde sulandırıcı çekin. Ardından aşı ampulünün içeriğini şırıngaya çekin ve hafifçe döndürün. İğneyi sulandırıcı kabına sokun ve şırınganın içindekileri yavaşça boşaltın. Şişeyi hafifçe döndürerek iyice karıştırın. Sulandırılmış aşının küçük bir miktarı çekilir, aşının tamamının alınabilmesi için sulandırılmış aşıdan çekilen miktar boş ampule enjekte edilerek tekrar şırıngaya çekilir ve sulandırılmış aşı karışımına geri enjekte edilir. Aşı kullanıma hazırdır.
10. Aşılama sırasında sulandırılmış aşıyı 21° ila 27°C arasında muhafaza edin. Eğer sıcaklık 27°C 'den daha düşük seviyede tutulamıyorsa, sulandırılmış aşının bulunduğu sulandırıcı şişesini bir buz banyosuna yerleştirin.
11. Aşılama için, 22 ila 20 gauge iğneli, 0.95 ila 1.27 cm uzunluğunda otomatik bir şırınga önerilir. Tüm ekipmanın sterilize edildiğinden emin olun ve iğneleri sık sık değiştirin.
12. Her civcivin deri altına 0.2 ml sulandırılmış aşıdan enjekte edin.

13. Sulandırıldıktan sonra aşıyı 2 saat içinde kullanın. Sulandırılmış aşıları saklamayın. Kullanılmamış tüm içeriği atmadan önce inaktive ediniz. Tüm materyalleri uygun bir şekilde imha edin.

***In-ovo* aşılama ekipmanı ile kullanım talimatları:**
1. Sadece 18 ila 19 günlük sağlıklı embriyolu tavuk yumurtaları *in-ovo* aşılama yolu ile aşılanır.
2. Sadece Poulvac® Marek Diluent sulandırıcısı ile kullanın. Sulandırıcyı 27°C 'yi aşmayan bir sıcaklıkta muhafaza edin.
3. *In-ovo* aşılama ekipmanını, *in-ovo* aşılama ekipmanı kullanıcı kılavuzunda tanımlanan prosedürlere göre sterilize edin.
4. Sıvı-nitrojen tankından aşıyı çıkarırken koruyucu giysi giyin; ellerinizi eldivenlerle koruyun, uzun kollu kıyafetler giyin ve yüz maskesi veya gözlük takın.
5. Sıvı-nitrojen tankını açmadan önce, 3.8 - 19 litre kapasiteli temiz, geniş ağızlı bir kap hazırlayın. Bu kabı 27°C deki suyla yarıya kadar doldurun.
6. Sıvı-nitrojen tankından bir kap ampulü alırken, sadece hemen kullanılacak ampulü tanktan dışarı çıkarın. Ampulü kaptan çıkarırken, eldivenli elinizin avuç içini yüzünüzden ve vücudunuzdan uzak tutun. Bir seferde sadece 5 ampulü sulandırın.
7. Ampulleri 27°C su ile yarı dolu hazırlanmış kaba yerleştirin. Donmuş içerik hızla çözünür. Çözündüğünde ampulü havlu ile kurulayın.
8. Ampullerdeki altın rengi bandın altında bir çentik bulunur. Üst kısmı kırmadan önce ampulü bir bezle sarın, üst kısmını yüzünüzden ve vücudunuzdan uzak tutun.
9. *In-ovo* aşılama yolu için 2000 doz aşı için 100 ml sulandırıcı ve 4000 doz için 200 ml sulandırıcı kullanın.
10. 3.8 cm uzunluğunda, 18 gauge iğneli 5 farklı steril karıştırma şırıngası kullanarak, her bir şırıngaya az miktarda sulandırıcı çekin. Ardından aşı ampulünün içeriğini şırıngaya çekin ve hafifçe döndürün. İğneyi sulandırıcı kabına sokun ve şırınganın içindekileri yavaşça boşaltın. Yukarıdaki iki adımı kalan 4 şırınga için de tekrarlayın. Şişeyi hafifçe döndürerek iyice karıştırın. Sulandırılmış aşının küçük bir miktarı çekilir, aşının tamamının alınabilmesi için sulandırılmış aşıdan çekilen miktar boş ampule enjekte edilerek tekrar şırıngaya çekilir ve sulandırılmış aşı karışımına geri enjekte edilir. Aşı kullanıma hazırdır.
11. Aşılama sırasında (sulandırıcı kabındaki) sulandırılmış aşıyı 21° ila 27°C arasında muhafaza edin. Eğer sıcaklık 27°C den daha düşük seviyede tutulamıyorsa, sulandırıılmış aşının bulunduğu sulandırıcı şişesini bir buz banyosuna yerleştirin.
12. Aşılamaya başlamadan önce *In-ovo* aşılama ekipmanı kullanıcı kılavuzunu dikkatlice okuyun ve uygulayın. *In-ovo* aşılama ekipmanı çalıştırma talimatlarına uyulmaması, kişisel yaralanma ve/veya embriyolarda morbidite ve mortalite ile sonuçlanabilir.
13. *In-ovo* aşılama ekipmanı, 20 gauge iğneli ve aşıyı yumurtanın yaklaşık 2.54 cm derinliğinde bırakan otomatik bir enjeksiyon sistemi ile donatılmıştır.
14. Her yumurtaya *In-ovo* olarak 0.05 ml sulandırılmış aşı enjekte edin.
15. Sulandırıldıktan sonra aşıyı 2 saat içinde kullanın. Sulandırılmış aşıları saklamayın. Kullanılmamış tüm içeriği atmadan önce inaktive ediniz. Tüm materyalleri uygun bir şekilde imha edin.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Talimatlara uygun şekilde uygulanmalıdır. Doz aşımı yapılmamalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Kesimden önceki 21 gün süreyle aşılama yapılmamalıdır.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapotik grup:

İmmünolojikler,
kanatlı herpes virüsü (marek hastalığı) + kanatlı enfeksiyöz bursal hastalık virüsü (gumboro hastalığı) + newcastle hastalığı virüsü/paramiksovirüs
kanatlı herpes virüsü (marek hastalığı) + kanatlı bulaşıcı laringotrakeitis virüsü + newcastle hastalığı virüsü/paramiksovirüs
ATC Vet Kodu: QI01AD16, QI01AD17

Bir günlük sağlıklı tavukların ve 18 ila 19 günlük embriyolu tavuk yumurtalarının Marek ve Newcastle hastalığına karşı aşılanmasında etkili olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
L-Glutamin
Sığır Serumu
Dimetil sulfoksit (DMSO)
Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)
Gentamisin

6.2 Geçimsizlikler
Aşı sulandırıcısı haricindeki veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır. Aşıdan önce veya sonra diğer veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması konusundaki karar vaka bazında verilmelidir.

6.3 Raf ömrü
Satış için ambalajlanan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 18 ay
Talimatlara göre sulandırılmasının ardından raf ömrü: 2 saat

6.4 Muhafaza şartları
Aşı nitrojen tankı içerisinde muhafaza edilmelidir. Aşı sulandırıldıktan sonra 2-8 ºC'de 2 saat boyunca saklanabilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Aşı, 2 ml'lik renksiz tip I cam ampullerde sunulmaktadır. Aşı nitrojen tankı içerisinde muhafaza edilmektedir. Her nitrojen tankında 5x2000 doz veya 5x4000 doz aşı içeren ampulleri içeren çubuklar bulunmaktadır.

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
Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No:8 Buyaka İki Sit. Kule 2 Kat:2
Ümraniye/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
---

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
22.06.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
