1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
PRIMEVAC IP3 Enjeksiyonluk Emülsiyon.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her bir doz (0,1ml) için;

Aktif İçerik

Listonella anguillarum (serotip O1)	RPS $\geq$ 80
Photobacterium damselae subsp. piscicida	RPS $\geq$ 70
Aeromonas veronii	RPS $\geq$ 70

RPS: Rölatif Yaşama Yüzdesi

Adjuvant
Mineral yağ (sıvı parafin)

Yardımcı Maddeler

Fenol (Koruyucu)	$\leq$0,5 mg

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Krem renkli homojen yağ emülsiyonu.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Tür
Levrek (*Dicentrarchus labrax*)

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Levreklerde (Dicentrarchus labrax) Listonella anguillarum serotip O1'in neden olduğu Vibriosiz, Photobacterium damselae subsp. piscicida' nın neden olduğu Pasteurellosis ve Aeromonas veronii kaynaklı ölüm oranını düşürmek ve klinik belirtileri azaltmak amacıyla kullanılır.

4.3. Kontraendikasyonlar
Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Herhangi bir hastalık belirtisi gösteren balıklar aşılanmamalıdır. Daha önce bu aşıyla aşılanan balıklar aşılanmamalıdır. Uygulama esnasında uygulamanın kalite kontrolü veteriner hekim kontrolünde yapılmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
i. Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Uygulayıcı tarafından birbiri ardına çok hızlı ve kontrolsüz yapılan aşılamalar, aşı dozunun tamamının karın boşluğuna zerk edilmemesi veya aşının kas içinde kalması gibi sonuçlara sebep verebilir.
Stres faktörlerine (yeni kafes değişimi) yeni maruz bırakılmış balıklar aşılanmamalıdır. Balıkların uygulamadan 24 saat öncesinde yemlenmesinin kesilmesi gereklidir. Uygulama öncesinde balıkların bağırsaklarında yem olup olmadığı kontrol edip balıkların aç olduğundan emin olunmalıdır. Yalnız sağlıklı balıklar aşılanmalıdır. Herhangi bir hastalık belirtisi

gösteren ve stres faktörlerine (yeni kafes değişimi) yeni maruz bırakılmış balıklar aşılanmamalıdır. Uygulama esnasında uygulamanın kalite kontrolü bir veteriner hekim tarafından yapılmalıdır.
Kalibre edilmiş aşı tabancaları ve aşılama makinaları kullanılır. Otomatik aşı enjektörü kullanmak uygulayıcı tarafından birbiri ardına çok hızlı ve kontrolsüz yapılan aşılamaları, aşı dozunun tamamının karın boşluğuna zerk edilmemesi ve aşının kas içinde kalması gibi sonuçları azaltacaktır.

ii. Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Ürün hamile personel tarafından uygulanmamalıdır.

Kullanıcının dikkatine; Kendi kendinize enjeksiyon yapmanız sonucunda enjeksiyon yaptığınız bölgede ağrı ve şişkinlik oluşabilir. Böyle bir durumda derhal tıbbi müdahaleye başvurunuz ve prospektüsü doktor ile paylaşınız.

Doktorun dikkatine; Kendi kendine enjekte edilen ürün yağ adjuvantlı bir birleşiktir. Özellikle uygulama alanında aşırı şişkinliğe sebep olabilir. Benzer ürünlerle yapılan kendi kendine aşılamalarda parmak kaybı ile sonuçlanan vakaların olduğu bilinmektedir. Enjekte edilen bölgenin cerrahi müdahale ile ensizyonu ve irigasyonu gerekebilir. İleri derece alerjenik vakalarda anafilaktik şoka kadar ilerleyebilecek sonuçlar doğabilir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (Sıklık ve Şiddet)
Aşı uygulaması öncesindeki anestezi, boylama gibi manipülasyon süreçleri ve uygulamanın kendisinin yaratacağı stres nedeniyle, aşılamadan sonra balıklarda geçici bir iştah kaybı olabilir. Eğer başka bir yan etki görülmesi halinde veteriner hekim bilgilendirilmelidir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı
Anaç balıklarda uygulamasıyla ilgili bir çalışma yapılmadığı için anaç balıklar PRIMEVAC IP3 ile aşılanmamalıdırlar.

4.8. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanıldığında güvenliği ve etkinliği hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir. 330 derece/gün (14 gün) öncesinde ve sonrasında başka aşıların kullanılmaması önerilir.

4.9. Dozaj ve Kullanım Yolu
Aşağıdaki aşılama şeması önerilir:
Aşılamadan bir gün önce balıkların yemlemesi kesilmeli ve uygulamadan hemen önce anestezi altına alınmaları gereklidir.
12 gram ve daha ağır olan her bir balığa, karın boşluğuna (intraperitonal) 0,1 ml enjekte edilir.
Pelvik yüzgeçlerin uçları ile karın orta çizgisi arası aşılama yapılması için uygundur.
İğne, balığa girdiği açı ile çıkarılmalıdır. Balık boyuna uygun çap ve uzunlukta iğne kullanılmalıdır. İğnenin ucu karın duvarından içeriye 1,5 mm kadar geçmelidir. Aşının tüm dozu karın boşluğuna bırakılmadan iğne çekilmemelidir.
Koruma süresi 4087 derece/gün olarak belgelenmiştir.
Koruma başlangıcı 480 derece/gün olarak belgelenmiştir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Uygulama dozunun iki katı doz ile her bir hedef hayvanda yapılan yüksek doz çalışmalarında anormal, lokal ve sistemik reaksiyon gözlenmemiştir.

4.11. Kalıntı Arınma Süresi
Sıfır (0) derece / gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Balıklar İçin İmmünolojikler
ATCvet kodu: QI10X

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

Adjuvant
Mineral yağ (sıvı parafin)

Yardımcı Maddeler
Fenol
Sorbitan oleat
Polisorbat 80
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Başka bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf Ömrü
Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürününün raf ömrü 12 aydır. Ambalajı açılan ürünler 5 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları
(+2) °C ile (+8) °C arasında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve komposizyonu
Her karton kutuda 10 adet alüminyum kapaklı ve bromobutil kauçuk tıpalı 500 ml' lik yüksek densite polietilen (HDPE) şişeler bulunmaktadır. Prospektüs karton kutu (dış ambalaj) içerisinde şişe adedi kadar sunulur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünlerin imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol OSB. Mah.14.Cad. No:1/1 Merkez/ADIYAMAN

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-----

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
03.05.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ