ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNÜN İSMİ
Pastomix Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 doz için minimum oranlar aşağıdaki gibidir:

İçerik	Miktar	Fonksiyon
Aktif Maddeler		
Pasteurella multocida (ATCC 15743)	$1x10^9$ CFU /doz	Antijen
Manheimia haemolytica Tip 1 (ATCC 43270)	$1x10^9$ CFU /doz	Antijen
Manheimia haemolytica Tip 2 (ATCC 29694)	$1x10^9$ CFU /doz	Antijen
Yardımcı maddeler		
Alüminyum Hidroksit	1.8 mg/ml Alüminyum	Adjuvant
Thiomersal	% 0,01	Koruyucu

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon. Üst kısım berrak, alt kısım opak, çalkalandığında homojen ve opak görünümdedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Sığır, koyun ve keçiler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Pastomix aşısı, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* etkenlerinin neden olduğu Pasteurellozis Hastalığına karşı aktif bağışıklık sağlama, hastalığın mortalite, klinik bulgular ve lezyonlarının azaltılması amacıyla; sağlıklı sığır, koyun ve keçilere uygulanır.

4.3 Kontraendikasyonlar
Bilgi bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
3 aylıktan büyük sağlıklı sığır, koyun ve keçilere uygulanmalıdır. Aşı kullanım öncesi oda sıcaklığına getirilmelidir. Donmuş ve soğuk zincir dışına çıkmış, ambalaj bütünlüğü bozulmuş şişeler kesinlikle kullanılmamalıdır. Aşı kullanılmadan önce ve kullanım süresince çalkanarak homojenize edilmelidir. Açılan her aşı şişesi 2 saat içerisinde kullanılmalıdır. Aşı uygulamasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Uygulamada genel asepsi ve antisepsi kuralları dışında bir önleme gerek yoktur.
(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve siddet)
Adjuvant içeren aşılarda görülebilen geçici kızarıklık ve şişlik gibi lokal reaksiyonlar normal aşı reaksiyonlarıdır ve bir iki hafta içinde kaybolur. Nadiren aşırı duyarlılık oluşabilir. Bu durumda anafilaktik şoka karşı adrenalin veya benzeri preparatlar uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Aşının gebe hayvanlara uygulanmasında bir sakınca yoktur, gebelik süresince kullanılabilir. Ancak aşılama işlemi esnasında yaratılacak olan stres nedeniyle gebeliğin son dönemlerinde uygulanması önerilmemektedir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Diğer aşılarla birlikte kullanıldığında etkileşimi hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle ürünün diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Pastomix aşısı, 3 aylıktan büyük sağlıklı sığırlara 4 ml, koyun ve keçilere deri altı yolla 2 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 2-4 hafta sonra ikinci doz uygulanır. 3 ayın altındaki hayvanlar aşılanırsa, maternal antikorlar göz önüne alınarak, sütten kesme zamanında veya 4-6 aylık olduğunda aşılama tekrarlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Çift doz uygulanmasının güvenli olduğu tespit edilmiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri
0 (sıfır) gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Pastomix *Mannheimia haemolytica* Tip 1, *Mannheimia haemolytica* Tip 2 ve *Pasteurella multocida* etkenlerinin neden olduğu enfeksiyonlara karşı inaktif bakteriyel aşı
QI Immunologicals
ATCvet Code: QI02AC (Sığır), QI04AC(Koyun), QI03AC(Keçi)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler:
Formaldehit
Alüminyum Hidroksit
Thiomersal
WFI

6.2 Geçimsizlikler
Herhangi başka bir ürünle karıştırılmamalı ve birlikte uygulanmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa Sunulmuş Haliyle Raf Ömrü: 2 (iki) yıldır.
İç Ambalaj Açıldıktan Sonraki Raf Ömrü: Aşı açıldıktan sonra 2 saat içinde kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

+2/+8 ºC' de buzdolabında ve karanlıkta saklanmalıdır. Dondurmayınız. Kullanım süresince soğuk zincir korunmalıdır. Açılan şişeler +2/+8 ºC' de muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Farmasötik tip II cam veya polipropilen plastik şişelerde 5 koyun-keçi/2,5 sığır dozu (10 ml), 25 koyun-keçi/12,5 sığır dozu (50 ml), 50 koyun-keçi/25 sığır dozu (100 ml) ve 125 koyun-keçi/62,5 sığır dozu (250 ml) miktarlarında ambalajlanacaktır. Aşı şişeleri bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenecektir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Ürünün kullanımı sonrasında artık materyaller, uygulayıcı tarafından gerekli önlemler alındıktan sonra, 121°C'de 20 dakika süreyle otoklavlanarak ya da yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ata Fen Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Ticaret A.Ş.,
Adres: OSB Mah. 21 Sk. No:7/A, Kemalpaşa / İzmir
Tel: (232) 877 21 61 (PBX) | Faks: (232) 877 20 43 | e-mail: info@atafen.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

---

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 16.06.2017

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 19.08.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PASTOMİX
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Pasteurellozis Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Aşı

BİLEŞİMİ:

Aktif Maddeler: 1 doz için minimum oranlar;

Pasteurella multocida	$1x10^9$ *CFU /doz*
Mannheimia haemolytica Tip 1	$1x10^9$ *CFU /doz*
Mannheimia haemolytica Tip 2	$1x10^9$ *CFU /doz*

Alüminyum hidroksit jele adsorbe edilmiştir. %0.4 oranında Formaldehit ile inaktive edilmiştir. Aşı içinde koruyucu olarak %0.01 oranında Thiomersal bulunmaktadır.

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Pastomix *Mannheimia haemolytica* Tip 1, *Mannheimia haemolytica* Tip 2 ve *Pasteurella multocida* etkenlerinin neden olduğu enfeksiyonlara karşı inaktif antijenler içermektedir. Enjekte edildiği hedef hayvanlarda aktif bağışıklık oluşturur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Pastomix aşısı, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* etkenlerinin neden olduğu Pasteurellozis hastalığına karşı aktif bağışıklık sağlama, hastalığın mortalite, klinik bulgular ve lezyonlarının azaltılması amacıyla; sağlıklı sığır, koyun ve keçilere uygulanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Pastomix aşısı, 3 aylıktan büyük sağlıklı sığırlara 4 ml, koyun ve keçilere deri altı yolla 2 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 2-4 hafta sonra ikinci doz uygulanır. 3 ayın altındaki hayvanlar aşılanırsa, maternal antikorlar göz önüne alınarak, sütten kesme zamanında veya 4-6 aylık olduğunda aşılama tekrarlanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Aşı 3. aydan itibaren her yaştaki sağlıklı sığır, koyun ve keçilere uygulanır. Aşının gebe hayvanlara uygulanmasında bir sakınca yoktur, gebelik süresince kullanılabilir. Ancak aşılama işlemi esnasında yaratılacak olan stres nedeniyle gebeliğin son dönemlerinde uygulanması önerilmemektedir. Aşı soğuk zincirde taşınmalı veya muhafaza edilmelidir. Donmuş ve soğuk zincir dışına çıkmış aşılar kullanılmamalıdır. Aşı kullanılmadan önce ve kullanım süresince çalkanarak homojenize edilmelidir. Açılan her aşı şişesi 2 saat içerisinde kullanılmalıdır ve yarım kalan veya boşalan aşı şişeleri usulüne uygun olarak imha edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşı adjuvant içerdiği için enjeksiyon yerinde kısa süreli küçük bir reaksiyon meydana gelebilir. Adjuvant içeren aşılarda görülebilen geçici kızarıklık ve şişlik gibi lokal reaksiyonlar normal aşı reaksiyonlarıdır ve bir iki hafta içinde kaybolur. Nadiren aşırı duyarlılık oluşabilir. Bu durumda anafilaktik şoka karşı adrenalin veya benzeri preparatlar uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer aşılarla birlikte kullanıldığında etkileşimi hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle ürünün diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir

olduğu ispatlanmamıştır. Herhangi başka bir ürünle karıştırılmamalı ve birlikte uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Aşının önerilen dozunun 2 katı kullanımı hedef türlerde yapılan çalışmalarla güvenli bulunmuştur. Gerekli durumlarda adrenalin ve benzeri preparatlar kullanılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilgi bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
"Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz."
"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Aşı uygulamasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

MUHAFAZA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı şişeleri +2°C ile +8°C arasında, direkt güneş ışığından uzakta muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Açıldıktan sonra 2 saat içerisinde kullanılmalıdır. Üretim tarihinden itibaren 24 ay boyunca raf ömrünü korur.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Ürünün kullanımı sonrasında artık materyaller, uygulayıcı tarafından gerekli önlemler alındıktan sonra, 121°C'de 20 dakika süreyle otoklavlanarak ya da yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Farmasötik Tip II cam veya polipropilen plastik şişelerde 5 koyun-keçi/2,5 sığır dozu (10 ml), 25 koyun-keçi/12,5 sığır dozu (50 ml), 50 koyun-keçi/ 25 sığır dozu (100 ml) ve 125 koyun-keçi/62,5 sığır dozu (250 ml) miktarlarında ambalajlanacaktır. Aşı şişeleri bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenecektir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 19.08.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 16.06.2017

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI, ADRESİ: ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Ticaret A.Ş.
OSB Mah. 21. Sok. No: 7/A, 35735 Kemalpaşa / İzmir / Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Ticaret A.Ş.
OSB Mah. 21. Sok. No: 7/A, 35735 Kemalpaşa / İzmir / Türkiye

10 ve 50 ml Etiket Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PASTOMİX
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Pasteurellozis Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Aşı

BİLEŞİMİ:
Pasteurella multocida
Mannheimia haemolytica Tip 1
Mannheimia haemolytica Tip 2

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
3 aylıktan büyük sağlıklı sığırlara 4 ml, koyun ve keçilere deri altı yolla 2 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 2-4 hafta sonra ikinci doz uygulanır. 3 ayın altındaki hayvanlar aşılanırsa, maternal antikorlar göz önüne alınarak, sütten kesme zamanında veya 4-6 aylık olduğunda aşılama tekrarlanmalıdır.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 16.06.2017

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI, ADRESİ:
ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Sanayi Ticaret A.Ş.
Adres: OSB Mah. 21 Sk. No:7/A Ulucak-Kemalpaşa / İzmir.
Tel: (232) 877 21 61 (PBX) | Faks: (232) 877 20 43

SERİ NUMARASI:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:

100 ve 250 ml Etiket Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PASTOMİX
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Pasteurellozis Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Aşı

BİLEŞİMİ:
Aktif Maddeler: 1 doz için minimum oranlar;

Pasteurella multocida	$1x10^9$ *CFU /doz*
Mannheimia haemolytica Tip 1	$1x10^9$ *CFU /doz*
Mannheimia haemolytica Tip 2	$1x10^9$ *CFU /doz*

Alüminyum hidroksit jele adsorbe edilmiştir. % 0.4 oranında Formaldehit ile inaktive edilmiştir. Aşı içinde koruyucu olarak % 0.01 oranında Thiomersal bulunmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Pastomix aşısı, 3 aylıktan büyük sağlıklı sığırlara 4 ml, koyun ve keçilere deri altı yolla 2 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 2-4 hafta sonra ikinci doz uygulanır. 3 ayın altındaki hayvanlar aşılanırsa, maternal antikorlar göz önüne alınarak, sütten kesme zamanında veya 4-6 aylık olduğunda aşılama tekrarlanmalıdır.

GENEL UYARILAR
"Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz."
"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
0 (sıfır) gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı şişeleri +2°C ile +8°C arasında, direkt güneş ışığından uzakta muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Açıldıktan sonra 2 saat içerisinde kullanılmalıdır. Raf ömrü 24 ay

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Farmasötik Tip II cam veya polipropilen plastik şişelerde 5 koyun-keçi/2,5 sığır dozu (10 ml), 25 koyun-keçi/12,5 sığır dozu (50 ml), 50 koyun-keçi/ 25 sığır dozu (100 ml) ve 125 koyun-keçi/62,5 sığır dozu (250 ml) miktarlarında ambalajlanacaktır. Aşı şişeleri bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenecektir.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 16.06.2017

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI, ADRESİ:
ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Sanayi Ticaret A.Ş.
Adres: OSB Mah. 21 Sk. No:7/A Ulucak-Kemalpaşa / İzmir.
Tel: (232) 877 21 61 (PBX) | Faks: (232) 877 20 43

SERİ NUMARASI:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:

Kutu Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PASTOMİX
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Pasteurellozis Enfeksiyonlarına Karşı İnaktif Aşı

BİLEŞİMİ:

Aktif Maddeler: 1 doz için minimum oranlar;

Pasteurella multocida	$1x10^9$ *CFU /doz*
Mannheimia haemolytica Tip 1	$1x10^9$ *CFU /doz*
Mannheimia haemolytica Tip 2	$1x10^9$ *CFU /doz*

Alüminyum hidroksit jele adsorbe edilmiştir. %0.4 oranında Formaldehit ile inaktive edilmiştir. Aşı içinde koruyucu olarak % 0.01 oranında Thiomersal bulunmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Pastomix aşısı, 3 aylıktan büyük sağlıklı sığırlara 4 ml, koyun ve keçilere deri altı yolla 2 ml miktarında uygulanır. İlk dozun uygulanmasından 2-4 hafta sonra ikinci doz uygulanır. 3 ayın altındaki hayvanlar aşılanırsa, maternal antikorlar göz önüne alınarak, sütten kesme zamanında veya 4-6 aylık olduğunda aşılama tekrarlanmalıdır.

GENEL UYARILAR

"Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz."
"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

0 (sıfır) gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Aşı şişeleri +2°C ile +8°C arasında, direkt güneş ışığından uzakta muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Açıldıktan sonra 2 saat içerisinde kullanılmalıdır. Üretim tarihinden itibaren 24 ay boyunca raf ömrünü korur.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Farmasötik Tip II cam veya polipropilen plastik şişelerde 5 koyun-keçi/2,5 sığır dozu (10 ml), 25 koyun-keçi/12,5 sığır dozu (50 ml), 50 koyun-keçi/ 25 sığır dozu (100 ml) ve 125 koyun-keçi/62,5 sığır dozu (250 ml) miktarlarında ambalajlanacaktır. Aşı şişeleri bütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılarak etiketlenecektir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürünün kullanımı sonrasında artık materyaller, uygulayıcı tarafından gerekli önlemler alındıktan sonra, 121°C'de 20 dakika süreyle otoklavlanarak ya da yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

TC. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 16.06.2017

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI, ADRESİ:
ATA FEN Veteriner Malzemeleri Hayvancılık Pazarlama ve Sanayi Ticaret A.Ş.
Adres: OSB Mah. 21 Sk. No:7/A Ulucak-Kemalpaşa / İzmir.
Tel: (232) 877 21 61 (PBX) | Faks: (232) 877 20 43

SERİ NUMARASI:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
K.D.V. DAHİL P.S.F: