## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
POULVAC® MAREK CVI+HVT

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (0,2 ml) aşıda;
**Etkin madde:**
Marek hastalığı tavuk herpes virüsü, serotip 1, CVI 988 suşu ..... ≥1569 PFU*
Marek hastalığı hindi herpes virüsü, serotip 3, FC #126 suşu ..... ≥1488 PFU*
* PFU Plak Oluşturan Birim

**Yardımcı madde**:
Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Dondurulmuş Liyofilizat
Dondurulmuş ürün açık sarı renklidir, çözülmüş ürün açık grimsi sarıdan pembeye veya pembemsi beyazdan pembe beyaza değişen renkte yarı saydam süspansiyondur.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef türler
Tavuklar

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Çok virülent Marek hastalığının önlenmesine yardımcı olmak amacıyla, bir günlük sağlıklı civcivlerin deri altı yolla aşılanması için ya da 18 ila 19 günlük embriyolu tavuk yumurtalarının yumurta içi aşılaması için kullanılır.

### 4.3 Kontrendikasyonlar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

**(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**
Bağışıklığın gelişmesine izin vermek amacıyla civcivlerin Marek hastalığına erken maruziyetini önlemek için tedbirler alınmalıdır.

**(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**
Sıvı azot ile temasın olası tehlikelerden ve sıvı nitrojen tankından ya da taşıma çubuğundan alınırken ya da çözdürme kabına yerleştirilirken gaz flakonlarının patlama olasılığından kaçınmak amacıyla, eldiven ve yüz koruyucusu kullanımını da içeren bütün koruyucu tedbirler alınmalıdır. Ampulü çubuktan çıkarırken, eldivenli elin avuç içi yüzden ve vücuttan uzak tutulmalıdır.
**(iii) Diğer**
-

### 4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinmemektedir.

**4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**
Uygulanmaz.

**4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**
Bilinmemektedir.

**4.9 Dozaj ve kullanım yolu**
Bir doz aşı deri altı veya yumurta içi yolla uygulanır.
**Deri altı yolla aşılama**
1. Yalnızca bir günlük sağlıklı civcivler aşılanmalıdır.
2. Korumanın oluşabilmesi için, civcivlerin Marek hastalığına erken maruz kalmasından kaçının.
3. Sıvı azot tankından aşıyı çıkarırken koruyucu eldiven giyilmeli, uzun kollu giysi ve yüz maskesi ya da gözlük kullanılmalıdır.
4. Sıvı azot tankını açmadan önce temiz, 3.8 - 19 litre kapasiteli, geniş ağızlı bir kap hazırlanır. Bu kap yarısına kadar 27 °C su ile doldurulur.
5. Sıvı azot tankı içerisinden yalnızca hemen kullanılacak ampuller çıkarılır. Ampulü çubuktan çıkarırken, eldivenli elin avuç içi yüzden ve vücuttan uzak tutulmalıdır. Her seferinde yalnızca 1 ampul çözdürülür. Geri kalan ampullerin bulunduğu çubuk hemen sıvı azot tankına geri yerleştirilir.
6. 27 °C sıcaklıkta su ile yarısı doldurularak hazırlanan kaba ampul yerleştirilir. Dondurulmuş materyal hızla çözünür. Çözünme tamamlandığında, ampul havlu ile kurulanır.
7. Ampullerdeki altın rengi bandın altında bir çentik bulunur. Üst kısmı koparmadan önce ampulü bir bezle sarın, üst kısmını yüzünüzden ve vücudunuzdan uzak tutun.
8. Deri altı aşılama için, aşının her 1000 dozu için 200 ml POULVAC MAREK DİLÜENT kullanılır.
9. 1 ½ inç (3.8 cm) 18-gauge bir steril enjektör kullanılarak çözücüden küçük bir miktar alınır. Ardından aşı ampulünün içeriği enjektöre çekilir ve hafifçe döndürülerek karıştırılır. İğne çözücü şişesine batırılır ve enjektörün içindekiler yavaşça boşaltılır. Şişe hafifçe döndürülerek iyice karıştırılır. Sulandırılan aşıdan bir miktar çekilerek ampul yıkanır ve daha sonra sulandırılmış aşıya geri enjekte edilir. Aşı kullanıma hazırdır.
10. Sulandırılan aşı (çözücü şişesinde) 21°C ila 27°C arasında saklanır. Oda sıcaklığının 27°C sıcaklıkta tutulamaması durumunda, sulandırılmış aşı içeren çözücü şişesi, buz banyosuna yerleştirilir.
11. Aşılama için, 22 ila 20-gauge iğnesi bulunan, 3/8 ila ½ inç (0.95 ila 1.27 cm) uzunluğundaki otomatik enjektörler tavsiye edilmektedir. Bütün ekipmanların steril olduğundan emin olunmalı ve iğneler sık sık değiştirilmelidir.
12. Her civcive deri altı yolla ile 0.2 ml aşı uygulanır.
13. Sulandırılan aşı 2 saat içerisinde kullanılmalıdır. Sulandırılmış aşıları saklamayın.
**Yumurta içi yolla aşılama**
1. Yalnızca 18 ila 19 günlük sağlıklı embriyolu tavuk yumurtalarında yumurta içi yolla aşılama yapılır.
2. Aşılama ekipmanları, yumurta içi aşılama ekipmanı operatörü kılavuzunda belirtilen prosedürlere göre sterilize edilmelidir.
3. Sıvı azot tankından aşıyı çıkarırken koruyucu eldiven giyilmeli, uzun kollu giysi ve yüz maskesi ya da gözlük kullanılmalıdır.
4. Sıvı azot tankını açmadan önce temiz, 3.8 - 19 litre kapasiteli, geniş ağızlı bir kap hazırlanır. Bu kap yarısına kadar 27 °C su ile doldurulur.

5. Sıvı azot tankı içerisinden yalnızca hemen kullanılacak ampuller çıkarılır. Ampulü çubuktan çıkarırken, eldivenli elin avuç içi yüzden ve vücuttan uzak tutulmalıdır. Her seferinde yalnızca 4 ampul çözdürülür. Geri kalan ampullerin bulunduğu çubuk hemen sıvı azot tankına geri yerleştirilir.
6. 27 °C sıcaklıkta su ile yarısı doldurularak hazırlanan kaba ampul yerleştirilir. Dondurulmuş materyal hızla çözünür. Çözünme tamamlandığında, ampul havlu ile kurulanır.
7. Ampullerdeki altın rengi bandın altında bir çentik bulunur. Üst kısmı koparmadan önce ampulü bir bezle sarın, üst kısmını yüzünüzden ve vücudunuzdan uzak tutun..
8. Yumurta içi aşılama için, aşının her 1000 dozu için 100 ml POULVAC MAREK DİLÜENT kullanılır. Örneğin; 4000 doz aşı için 400 ml POULVAC MAREK DİLÜENT kullanılır.
9. 4 adet ½ inç (3.8 cm) 18- gauge bir steril enjektör kullanılarak çözücüden küçük bir miktar alınır. Ardından aşı ampulünün içeriği enjektöre çekilir ve hafifçe döndürülerek karıştırılır. Bu basamak diğer 3 enjektör ile tekrarlanır. İğne çözücü şişesine batırılır ve enjektörün içindekiler yavaşça boşaltılır. Bu basamak diğer 3 enjektör ile tekrarlanır. Şişe hafifçe döndürülerek iyice karıştırılır. Sulandırılan aşıdan bir miktar çekilerek ampul yıkanır ve daha sonra sulandırılmış aşıya geri enjekte edilir. Aşı kullanıma hazırdır.
10. Sulandırılan aşı (çözücü şişesinde) 21°C ila 27°C arasında saklanır. Oda sıcaklığının 27°C sıcaklıkta tutulamaması durumunda, sulandırılmış aşı içeren çözücü şişesi, buz banyosuna yerleştirilir.
11. Aşılamaya başlamadan önce yumurta içi aşılama ekipmanı operatörü kılavuzu dikkatli bir şekilde okunmalıdır. Talimatları takip etmemek, bireysel yaralanma ve/veya embriyonik morbidite ve mortalite ile sonuçlanabilmektedir.
12. Yumurta içi aşılama ekipmanı, 20- gauge iğne kullanan bir otomatik enjeksiyon sistemi ile donatılmıştır ve aşıyı, yumurtanın 1 inç (2.54 cm) içerisine bırakmaktadır.
13. Her yumurtaya yumurta içi uygulama ile 0.1 ml aşı çözeltisi enjekte edilir.
14. Sulandırılan aşı 2 saat içerisinde kullanılmalıdır. Sulandırılmış aşıları saklamayın.

**4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**
Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

**4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**
Kesimden önce 21 gün süreyle aşılama yapmayın.

## 5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
**ATC Vet Kodu:** QI01AD03
**Farmakoterapotik grup:** Kanatlılar için immünolojikler, canlı viral aşılar, kanatlı herpes virüsü (marek hastalığı)

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

**6.1 Yardımcı maddeler**
Sığır serumu
DMSO
L-glutamin
Dulbecco'nun Modifiye Eagle Besiyeri veya MEM w/%0.25 TPB

**6.2 Geçimsizlikler**
Bu ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

**6.3 Raf ömrü**
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 22 ay

Talimatlara göre sulandırılmasının ardından raf ömrü: 2 saat

**6.4 Muhafaza şartları**

Sıvı azot içerisinde dondurulmuş şekilde saklanmalıdır. Sulandırılan aşı (çözücü şişesinde) 21°C ila 27°C arasında saklanır. Oda sıcaklığının 27°C sıcaklıkta tutulamaması durumunda, sulandırılmış aşı içeren çözücü şişesi, buz banyosuna yerleştirilir. Sulandırılan aşı saklanmamalıdır.

**6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

Canlı aşı; sıvı azot tankı içerisinde, 1000 ya da 2000 doz aşı içeren 5x2 ml tip 1 cam ampuller içerisinde satışa sunulmaktadır.

**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. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

**8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

-

**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

22.03.2011

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

…….