## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
POULVAC® NDW Çözelti için Liyofilizat

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz aşıda;
**Etkin madde:**
Canlı Newcastle hastalığı virüsü, Ulster 2C suşu ..... en az $10^{5,7}$- $10^{6,6}$ *$EID_{50}$
*$EID_{50}$ = %50 embriyo enfeksiyöz dozu

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

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Çözelti için Liyofilizat

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef türler
Tavuk

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Newcastle hastalığı enfeksiyonuna bağlı mortalite ve klinik belirtilerin azaltılması amacıyla tavukların aktif immünizasyonu için kullanılır.
Bağışıklık aşılamadan üç hafta sonrasından itibaren başlar.
İmmünite süresi 7 haftadır.

### 4.3 Kontrendikasyonlar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Maternal antikorlar (MDA) aktif bağışıklığın gelişimini engelleyebilir. Yakın zamanda bir saha enfeksiyonunun veya ebeveyn sürüsünün aşılamasının yüksek bir antikor titresini ve bunun sonucunda yüksek bir MDA seviyesini stimüle ettiği hallerde, aşılama programının zamanlaması buna göre planlanmalıdır

### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
-
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Canlı Newcastle hastalığı insanlarda konjunktivite neden olabilir. Operatörler aşıyı kullanırken, özellikle de sprey yönteminde, gözlük ve tam yüz maskesi kullanarak gözleri ve burunlarını korumalıdır. Gözlük ve maske yerine filtreli hava dolaşımı bulunan uygun bir kask kullanılabilir. İşlem tamamlandığında operatörler ellerini onaylı bir dezenfektan ile yıkamalı ve dezenfekte etmelidir.
(iii) Diğer
-

### 4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bulunmamaktadır.
### 4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Kuluçkadaki tavuklarda kullanılmaz (etlik tavuklar ve/veya kuluçka döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içerisinde olan tavuklar).

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

Bu aşının, Zoetis Poulvac serisinden canlı infeksiyöz bronşitis ve Marek hastalığı aşılarının uygulanmasından en az 10 gün sonra uygulanabileceğini gösteren etkinlik verileri mevcuttur.
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Aşıdan önce veya sonra diğer veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması konusundaki karar vaka bazında verilmelidir.

**4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

Bir doz aşı; etlik tavuklarda sprey veya içme suyu yöntemi ile uygulanır.

**Aşılama takvimi**

**Etlik civcivler:** Bir günlükten itibaren her etlik tavuğa sprey yöntemiyle bir doz uygulanmalıdır. Kesimde 45 günlükten daha büyük olacak etlik tavuklar veya ağır kilolu tavuklar için ek bir doz gerekli olabilir.

**Yumurtacı civcivler, damızlık civcivler:** Bir günlükten itibaren sprey yöntemiyle bir doz, 4 ve 10 haftalık iken atomizör ile tekrar aşılama yapılır. Atomizörle uygulamanın mümkün olmadığı hallerde, içme suyuyla tekrar aşılama yapılabilir.

**Sprey:**

Ürün pek çok tipte sprey ekipmanı ile başarıyla kullanılmaktadır; damlacık boyutu kaba (sırt spreyi) ila çok ince (aerosol) arasında değişmektedir. Aşı şişesinin alüminyum mührü çıkartılır. Aşı peletini çözündürmek için kauçuk tıpa, şişe bir litre temiz serin su içeren plastik bir ölçüm kabına batırılmış iken çıkartılmalıdır. Şişenin yarısı su ile doldurulur, tıpayı tekrar takılır ve kalan aşıyı çözündürmek için çalkalanır. Aşının eşit dağılımını sağlamak için dikkatle karıştırılır. Aşı konsantresi daha sonra sprey tankındaki suya eklenir ve tamamen karıştırılır. Deiyonize su veya mümkün olduğu kadar az klor ve metal iyonu içeren soğuk temiz içme suyu kullanılmalıdır.
Aşılama tercihen kuluçkahanede el spreyi veya otomatik sprey ekipmanı yoluyla yapılmalıdır. Daha sonraki aşılama atomizör ile yapılmalıdır.
Spreyle uygulama için, kuluçkahanedeki her 1.000 civciv için 250-500 ml su veya çiftlikteki her 1.000 civciv için 500 ml su önerilir.

**Sprey yöntemi:**

El spreyi ve otomatik sprey ekipmanı (geniş damla sprey):
- Kanatlılar spreylenir (sprey başlığı ve kanatlılar arasındaki mesafe 50 cm olmalıdır) ve tüm kanatlıların aşıyı direkt olarak alması sağlanmalıdır.
- Çapı 0.12 - 0.15 mm olan damlacık büyüklüğü kullanılmalıdır.
- Sıcak havada aşılama tercihen günün en serin zamanında yapılmalıdır.

**Atomizör:**

- Atomizörü tercihen 5 pozisyonunda (damla boyutu ±0,05 mm) kullanılır.
- Kanatlılara doğrudan temas edilmemeli, alana püskürtme yapılmalıdır.
- Aşılama ve sonraki yirmi dakika boyunca havalandırmanın kapatıldığından ve hava girişleri ile çıkışlarının kapalı olduğundan emin olunmalıdır.
- Sıcak havada aşılama tercihen günün en serin zamanında yapılmalıdır.

Atomizörle aşılama sonrasında aşı, kanatlılar tarafından solunum yoluyla alınır. 30 dakikada her kanatlı için hava hacmi kafesteki kanatlı sayısından bağımsızdır ($m^3$ başına).
Bu yüzden, havadaki aşı konsantrasyonu bağımsız ve kafes hacmi ($m^3$) başına kanatlı sayısından bağımsız olmalıdır. İyi bir immün yanıt için (her $m^3$ başına en az $10^7$ $EID_{50}$ veren) yaklaşık her $m^3$'te 10 doz gereklidir. Bu da gerekli doz sayısının kafesin $m^3$ cinsinden ifade edilen boyutu çarpı 10 olarak hesaplanması gerektiği manasına gelir.

**İçme suyu:**
1. Tüm isale borularının, boruların, sulukların vs. tamamen temiz olduğundan ve hiçbir dezenfektan, deterjan, sabun vs. izi bulunmadığından emin olunmalıdır.
2. Aşı uygulanmadan önce suluklardaki seviyeler minimum olacak şekilde su tüketilmesine izin verilir. Eğer su hala mevcutsa, aşı uygulanmadan önce hatlar boşaltılmalıdır. Aşıyı 3 saate kadar bir süre boyunca uygulanır ve bu süre boyunca tüm civcivlerin içtiğinden emin olunmalıdır. Tüm civcivlerin aşılama süresince su içtiğinden emin olmak için bazı tesislerde aşılama öncesinde suyun kesilmesi gerekli olabilir.
3. Aşı şişesi su altında iken açılır. Aşı şişesinin içeriği 1.000 tavuğun yaşındaki her gün için 1 litre suya 1.000 doz aşı oranında, taze ve soğuk içme suyu ile karıştırılır. Konsantre aşı hafifçe akışmaz olduğundan, şişenin ve üst kısmının suda durulanarak tamamen boşaltılmasına özen gösterilmelidir. Az yağlı kaymağı alınmış süt tozu (yani <%1 yağlı) virüsün stabilitesinin arttırılması için suya (litre başına 2-4 gram) veya az yağlı süte (23 litre suya 1 litre) eklenebilir. Tüm borulardaki normal su boşaltılmalı ve böylece suluklarda sadece aşılı su bulunmalıdır. İdeal olarak, aşı kanatlılar tarafından 3 saate kadar olan bir sürede tüketilen su hacmi içerisinde uygulanmalıdır. Eğer şüphe varsa, su alımı aşıyı uygulamadan önceki gün ölçülmelidir.
4. Çözdürülmüş aşı hazırladıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
5. Aşı çözeltisini güneş ışığından koruyunuz.
6. Bir canlı virüs aşısının içme suyuyla uygulamasında kullanılan su klorlu olmamalı ve mümkün olduğu kadar az sayıda metal iyonu içermelidir.

**4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**
Aşırı doz uygulanmasından sonra 4.6 bölümünde belirtilen dışında başka bir reaksiyona neden olmamıştır.

**4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**
Sıfır "0" gündür.

## 5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
**ATC Vet Kodu:** QI01AD06
**Farmakoterapotik grup:** Kanatlılar için immünolojikler, canlı viral aşılar, newcastle hastalığı virüsü/paramiksovirüs

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

**6.1 Yardımcı maddeler**
D-mannitol
Jelatin
Inositol
NZ Case Plus

**6.2 Geçimsizlikler**
Zoetis Poulvac serisinden canlı infeksiyöz bronşitis ve Marek hastalığı aşıları haricinde başka bir tıbbi ürün ile karıştırmayınız.

**6.3 Raf ömrü**
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Talimatlara göre sulandırılmasının ardından raf ömrü: 2 saat

**6.4 Muhafaza şartları**
2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

**6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**
Liyofilize toz; kırmızı renkli klorobutil kauçuk tıpa ile kapatılıp alüminyum kapakla mühürlenmiş, 2000 doz, 5000 doz veya 10000 doz içeren 7 ml'lik tip 1 şeffaf cam şişelerde, plastik kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.
Her plastik kutuda 10 adet şişe bulunur

**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**
**31.10.2011**

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**
**24.08.2022**