ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PREVEXXION RN
Dondurulmuş enjeksiyonluk süspansiyon ve steril dilüent

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir aşının doz içeriği aşağıdaki gibidir:

Aktif madde(ler):
Marek Hastalığı Virüsü, Serotip I (RN 1250 suşu), en az.....952 PFU*
*PFU: Plak oluşturucu birim

Yardımcı Madde(ler):
DMSO/Dondurma çözeltisi*.....%7,5
Dondurma Ortamı** .....1 doz için yeteri miktarda

**Hücre süspansiyonu adımı sırasında eklenen buzağı serumu, seri hazırlanırken seri hacminin %15 nihai konsantrasyonunu elde etmek için ek buzağı serumu ile takviye edilir.

Aşı suşu, retiküloendotelyoz virüsü (REV) için LTR tabanlı PCR izlemesine müdahale edebilen retroviral LTR sekansları içerir.

Koruyucu maddeler:
Bakteriyostatik ajanlar olarak Streptomisin Sülfat ve Penisilin, fungistatik ajan olarak da Amfoterisin B içerir.
Kullanılan antibiyotikler: Penisilin (≤ 30,0 birim/ml), Streptomisin (≤ 30,0 µg/ml) ve Amfoterisin B (≤ 2,5 µg/ml).
Steril Diluent: Sükroz, Kazein hidrolizat, Dipotasyum fosfat, Potasyum dihidrojen fosfat, Fenol kırmızısı, Sodyum hidroksit veya konsantre hidroklorik asit, Enjeksiyonluk su içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Hafif pembe, ten rengi veya hafif turuncu renginde dondurulmuş enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuklar (1 günlük)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sağlıklı 1 günlük yaştaki civcivlerin deri altı (subkutan) çok virülan Marek Hastalığına karşı aktif immünizasyonunda endikedir.

İmmunitenin başlaması ve süresi:
Aşı, 1 günlük tavuklara deri altı yolla uygulandığında 4 gün içinde bağışıklık gözlenmiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yalnızca hayvanlarda kullanılır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
- Hastalıklı embriyolu yumurtalar veya hastalıklı tavuklar aşılanmamalıdır.
- Tesisteki tüm tavuklar tek seferde aşılanmalıdır.
- Her bir embriyolu yumurtaya veya her bir tavuğa tam doz uygulanmalıdır.
- Aşılama sırasında ve sonrasında stres koşullarından kaçınılmalıdır.
- Tavuklar kontamine tesislere konmamalıdır.
- Hastalığa maruziyet mümkün olduğunca en aza indirilmelidir.

ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
- Yalnızca tavsiye edildiği şekilde uygulayınız.
- İlk açıldığında içeriğin tamamını kullanınız.
- Ürün Özellikleri Özetinde belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız.
- Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız.
- Aşı suşu, retiküloendotelyoz virüsü (REV) için LTR tabanlı PCR izlemesine müdahale edebilen retroviral LTR sekansları içerir. Bu nedenle insanların maruz kalması halinde bir hekimle iletişime geçiniz.

Sıvı Azot Önlemleri
Sıvı azot kapları ve aşılar yalnızca uygun eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır. Sıvı azot son derece soğuktur. Deriyle veya gözlerle kazara temas etmesi ciddi soğuk ısırığına neden olabilir. Gözler gözlük veya siperlik kullanılarak korunmalıdır. Donmuş ampulleri çıkarırken ve tutarken veya kaba sıvı azot eklerken eldiven ve uzun kolluklar kullanınız.

Sıvı azot kaplarını saklama ve tutma işlemleri iyi havalandırılan bir alanda yapılmalıdır. Aşırı miktarda azot, havalandırılmayan bir ortamdaki havada bulunan oksijen konsantrasyonunu azaltır ve oksijensiz kalmaya neden olabilir. Uyuklama olduğu takdirde derhal taze hava alınmalı ve alanın tamamı havalandırılmalıdır. Sıvı azot ile çalışma esnasında halsizlik veya bilinç bulanıklığı görüldüğü takdirde kişi derhal iyi havalandırılan bir yere alınmalıdır. Solunum durmuşsa suni solunum başlatınız ve derhal bir hekimle iletişime geçiniz.

iii) Diğer uyarılar
Bilinmemektedir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Bilinmemektedir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Ürün Özellikleri Özetinde ve Prospektüste belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Aşının Hazırlanması
Ürün, bir aşı ampulünden ve bir seyreltici kabından oluşmaktadır. Deri altı enjeksiyona yönelik aşının her 1000 dozu için 200 ml seyreltici sağlanmaktadır.

1. Aşıyı yalnızca belirtildiği şekilde, tüm kullanım önlemlerini ve uyarılarını gözeterek seyreltiniz.
2. Sıvı azot içinden yalnızca hemen kullanılacak ampulleri çıkarınız. Hızlı, ama dikkatli hareket ediniz.
3. Ampulü/ampulleri hızla eritmek için, 20°C ila 30°C'deki büyük, temiz bir su kabına yerleştiriniz. İçeriğin tamamını eritiniz. İçeriğin dağılmasını sağlamak için ampulü nazikçe döndürerek karıştırınız. Ampulü boyun kısmından kırınız ve hızla aşağıda anlatılan işlemleri yapınız.
4. Deri altı yolla enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Seyreltici kabının kapağını çıkarınız. Ampulün içeriğini 18 ila 20 gauge iğne takılı 10 ml' lik steril bir enjektöre çekiniz. Aşı ampulünün içeriğini uygun hacimdeki seyreltiye yavaş yavaş ekleyiniz. Seyrelticiden az bir miktar çekiniz, ampulü bir kez durulayınız ve bunu aşı-seyreltici karışımına ekleyiniz. Seyreltici kabının içeriğini, kabı döndürerek karıştırma ve alt üst etme yoluyla iyice karıştırınız. Kuvvetli karıştırma uygulamayınız.
5. Seyreltilmiş aşının bulunduğu kabı buz banyosunda tutunuz. Aşı-seyreltici karışımını hemen kullanınız. Hücrelerin tekdüze bir süspansiyonunu sağlamak için gerektiği şekilde çalkalayınız.

Subkutan Enjeksiyon
20 ila 22 gauge 3/8" ila 1/2" iğne takılı, doz başına 0,2 ml miktarı hassas olarak uygulayacak şekilde ayarlanmış steril bir otomatik enjektör kullanınız. Aşılama prosedürü sırasında uygulama hassasiyetini birkaç kez kontrol ediniz.

Civcivleri, başın hemen altındaki ense kısımdan tutarak, boynun arkasındaki gevşek derinin altına (deri altı- subkutan yol) enjeksiyon uygulayınız. Bu bölgedeki gevşek deriyi baş ve işaret parmaklarınızın arasında nazikçe sıkıştırarak kaldırınız. İğneyi derinin altına, baştan uzağa doğru batırınız. Boyundaki kaslara ve kemiklere batırmaktan kaçınınız. Deri altına enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Her bir civcive 0,2 ml uygulayınız. Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız.

ÖNEMLİ: Aşılama ekipmanını 121°C'de en az 15 dakika otoklavlayarak veya su içinde en az 20 dakika kaynatarak sterilize ediniz. Kimyasal dezenfektanların aşılama ekipmanı ile temas etmesine kesinlikle izin vermeyiniz.

Steril Seyrelticiye Mavi Boya Eklenme Talimatı
Steril seyrelticiye aşağıdaki prosedürlerle aseptik olarak mavi boya eklenebilir.

1. Boya karıştırma tablosu

Torba/şişe seyreltici boyutu	200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml	1200 ml, 1600 ml	1800 ml, 2400 ml
Eklenecek mavi boya	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml

2. Boya flakonunun ve seyreltici kabının kauçuk tıpalarının üstünü alkol ile temizleyip kurumaya bırakınız.
3. Flakonun içeriğini steril bir enjektör ve iğne ile çekiniz.
4. Boyayı seyreltici kabına enjekte ediniz ve iyice karıştırınız.
5. Bu seyreltici ile yalnızca Boehringer Ingelheim Marek hastalığı aşıları kullanılabilir. Aşı eklemesini üreticinin tavsiyelerine uygun şekilde yapınız.
6. Boya kabını ve kullanılmamış tüm içerikleri gün sonunda uygun şekilde bertaraf ediniz.

Boehringer Ingelheim aşıları güvenlik, saflık ve potens açısından USDA gerekliliğini karşılamıştır. Aşı etkinlik açısından Ana Tohum immünojenite testine tabi tutulmuştur.

Bu aşının tatmin edici sonuçlar verme kapasitesi; saklama koşulları ve kullanıcı tarafından kullanım, aşının uygulanması, tek tek tavukların sağlığı ve yanıtlılığı ve saha maruziyetinin derecesi dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere birçok faktöre bağlıdır. Dolayısıyla, kullanma talimatı dikkatle uygulanmalıdır. Bu aşının kullanımı ilgili yerel ve federal yasa ve yönetmeliklere tabidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Bilinmemektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Kesimden önceki 21 gün içinde aşılama yapmayınız.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup:
ATC veteriner kodu: QI01AD03

Bu aşı, üç Serotip 1 suşundan oluşan bir Marek hastalığı kimerası içermektedir.

PREVEXXION RN, üç Serotip 1 suşundan oluşan bir Marek hastalığı kimerası içeren ve tavuklarda çok virülan Marek hastalığına karşı etkili olan dondurulmuş bir aşıdır. Aşının immünite süresi saptanmamıştır. Bu aşı, RN1250 virüsü ile enfekte olmuş tavuk embriyo hücrelerinin süspansiyonunu içeren bir ampul içinde donmuş formda sunulmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler
<u>Dondurulmuş enjeksiyonluk süspansiyon</u>
Streptomisin Sülfat
Penisilin
Amfoterisin B
DMSO/Dondurma çözeltisi:
DMSO

199-1X Besiyeri
Sodyum Bikarbonat
Dondurma Ortamı:
199-1X Besiyeri
Sodyum Bikarbonat
Buzağı Serumu
Steril Diluent:
Sükroz
Kazein hidrolizat
Dipotasyum fosfat
Potasyum dihidrojen fosfat
Fenol kırmızısı
Sodyum hidroksit veya konsantre hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Ürün Özellikleri Özetinde belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3. Raf ömrü
Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 36 ay
İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü (gerekli ürünlerde): Ambalaj açtıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır.
Steril Diluent'in raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

6.4. Muhafaza şartları
Ampuller: Sıvı azot kabı içinde (-196°C'de) saklayınız.

Sıvı Azot Kabı:
Göz koruması ve eldiven kullanımı dahil olmak üzere tüm sıvı azot önlemleri dikkatle gözetilmelidir. Serin, iyi havalandırılan bir alanda saklayınız. Sıvı azot düzeyini günlük olarak kontrol ediniz. Kabı kuluçka makinesi girişlerinden ve civciv kutularından uzak tutunuz.

DİKKAT: Viral konsantrat steril cam ampullere doldurulduktan sonra dondurulur ve sıvı nitrojende (-196 °C'de) saklanır. Ampuller temiz suda 25–27°C'de çözdürülmelidir. Cam ampullerde patlama olabileceği için sıcak suda ya da buzlu suda çözdürülmemelidir. Çözdürülen viral konsantrat tekrar dondurulmamalıdır.

Steril diluentin muhafaza şartları ve raf ömrü:
Raf ömrü 36 aydır. Hazırladıktan sonra hemen kullanınız. Kullanımdan sonra torbaları lokal regülasyonlara göre imha ediniz. Bulanık ise kullanmayınız Steril Diluent, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Dondurmayın ve aşırı sıcaktan koruyun. Aşıyla birlikte nazikçe karıştırarak aşıya katınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
1000 doz, 2000 doz ya da 4000 dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır.

Aynı doza sahip cam ampuller, bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı azot içinde saklanır ve transfer edilir.

Steril diluentin ticari takdim şekli:
Steril Diluent, birbirinden bağımsız, biri doldurma diğeri delinme için ayarlanmış bitişik iki bağlantı borusu bulunan, 400 ml ve 800 ml'lik Avrupa Farmakopesi gerekliliklerine uygun ısı yalıtımlı polivinilklorür (PVC) torbalara doldurulur. Her torba daha sonra bir Polietilen Tereftalat Metal (PETmet)/Dökme Polipropilen (CPP)/ Polietilen (PE) koruyucu üst torbaya yerleştirilir ve daha sonra ısıyla kapatılır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış ürün ve kullanımından kaynaklanan atık maddeler yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün inaktive edildikten sonra imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok. Nidakule
Levent No. 7-9 Kat. 15-16, 34394 Şişli, İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00
Faks: +90 212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
14.02.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
12.06.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PREVEXXION RN

Dondurulmuş Enjeksiyonluk Süspansiyon ve Seyreltıcisi

Marek Hastalığı Serotip 1, Canlı Herpesvirüs Kimera Aşısı

BİLEŞİMİ:

Her 1 doz aşının etkin madde içeriği:

Etkin madde:

Marek Hastalığı Virüsü, Serotip I (RN 1250 suşu), en az 952 PFU* içerir.

*PFU: Plak oluşturucu birim

Yardımcı maddeler:

DMSO/Dondurma çözeltisi.....%7,5

Dondurma Ortamı** ..... 1 doz için yeteri miktarda

**Hücre süspansiyonu adımı sırasında eklenen buzağı serumu, seri hazırlanırken seri hacminin %15 nihai konsantrasyonunu elde etmek için ek buzağı serumu ile takviye edilir.

Aşı suşu, retiküloendotelyoz virüsü (REV) için LTR tabanlı PCR izlemesine müdahale edebilen retroviral LTR sekansları içerir.

Koruyucu maddeler:

Bakteriyostatik ajanlar olarak Streptomisin Sülfat ve Penisilin, fungistatik ajan olarak da Amfoterisin B içerir.

Kullanılan antibiyotikler: Penisilin (≤ 30,0 birim/ml), Streptomisin (≤ 30,0 µg/ml) ve Amfoterisin B (≤ 2,5 µg/ml).

Steril Diluent: Sükroz, Kazein hidrolizat, Dipotasyum fosfat, Potasyum dihidrojen fosfat, Fenol kırmızısı, Sodyum hidroksit veya konsantre hidroklorik asit, Enjeksiyonluk su içerir.

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER:

Bu aşı, üç Serotip 1 suşundan oluşan bir Marek hastalığı kimerası içermektedir. PREVEXXION RN, üç Serotip 1 suşundan oluşan bir Marek hastalığı kimerası içeren ve tavuklarda çok virülan Marek hastalığına karşı etkili olan dondurulmuş bir aşıdır. Aşının immünite süresi saptanmamıştır. Bu aşı, RN1250 virüsü ile enfekte olmuş tavuk embriyo hücrelerinin süspansiyonunu içeren bir ampul içinde donmuş formda sunulmaktadır.

HEDEF TÜR

Tavuklar (1 günlük)

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sağlıklı 1 günlük yaştaki civcivlerin deri altı (subkutan) çok virülan Marek Hastalığına karşı aktif immünizasyonunda endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşının Hazırlanması

Ürün, bir aşı ampulünden ve bir seyreltici kabından oluşmaktadır. Deri altı enjeksiyona yönelik aşının her 1000 dozu için 200 ml seyreltici sağlanmaktadır.

1. Aşıyı yalnızca belirtildiği şekilde, tüm kullanım önlemlerini ve uyarılarını gözeterek seyreltiniz.

2. Sıvı azot içinden yalnızca hemen kullanılacak ampulleri çıkarınız. Hızlı, ama dikkatli hareket ediniz.
3. Ampulü/ampulleri hızla eritmek için, 20°C ila 30°C'deki büyük, temiz bir su kabına yerleştiriniz. İçeriğin tamamını eritiniz. İçeriğin dağılmasını sağlamak için ampulü nazikçe döndürerek karıştırınız. Ampulü boyun kısmından kırınız ve hızla aşağıda anlatılan işlemleri yapınız.
4. Deri altı yolla enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Seyreltici kabının kapağını çıkarınız. Ampulün içeriğini 18 ila 20 gauge iğne takılı 10 ml' lik steril bir enjektöre çekiniz. Aşı ampulünün içeriğini uygun hacimdeki seyreltıciye yavaş yavaş ekleyiniz. Seyrelticiden az bir miktar çekiniz, ampulü bir kez durulayınız ve bunu aşı-seyreltici karışımına ekleyiniz. Seyreltici kabının içeriğini, kabı döndürerek karıştırma ve alt üst etme yoluyla iyice karıştırınız. Kuvvetli karıştırma uygulamayınız.
5. Seyreltilmiş aşının bulunduğu kabı buz banyosunda tutunuz. Aşı-seyreltici karışımını hemen kullanınız. Hücrelerin tekdüze bir süspansiyonunu sağlamak için gerektiği şekilde çalkalayınız.

Deri altına Enjeksiyon

20 ila 22 gauge 3/8" ila 1/2" iğne takılı, doz başına 0,2 ml miktarı hassas olarak uygulayacak şekilde ayarlanmış steril bir otomatik enjektör kullanınız. Aşılama prosedürü sırasında uygulama hassasiyetini birkaç kez kontrol ediniz. Civcivleri, başın hemen altındaki ense kısımdan tutarak, boynun arkasındaki gevşek derinin altına (deri altı- subkutan yol) enjeksiyon uygulayınız. Bu bölgedeki gevşek deriyi baş ve işaret parmaklarınızın arasında nazikçe sıkıştırarak kaldırınız. İğneyi derinin altına, baştan uzağa doğru batırınız. Boyundaki kaslara ve kemiklere batırmaktan kaçınınız. Deri altına enjekte edilecek aşının her 1000 dozu için 200 ml steril seyreltici kullanınız. Her bir civcive 0,2 ml uygulayınız. Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız.

ÖNEMLİ: Aşılama ekipmanını 121°C'de en az 15 dakika otoklavlayarak veya su içinde en az 20 dakika kaynatarak sterilize ediniz. Kimyasal dezenfektanların aşılama ekipmanı ile temas etmesine kesinlikle izin vermeyiniz.

Steril Seyrelticiye Mavi Boya Eklenme Talimatı

Steril seyrelticiye aşağıdaki prosedürlerle aseptik olarak mavi boya eklenebilir.

1. Boya karıştırma tablosu

Torba/şişe seyreltici boyutu	200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml	1200 ml, 1600 ml	1800 ml, 2400 ml
Eklenecek mavi boya	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml

2. Boya flakonunun ve seyreltici kabının kauçuk tıpalarının üstünü alkol ile temizleyip kurumaya bırakınız.
3. Flakonun içeriğini steril bir enjektör ve iğne ile çekiniz.
4. Boyayı seyreltici kabına enjekte ediniz ve iyice karıştırınız.
5. Bu seyreltici ile yalnızca Boehringer Ingelheim Marek hastalığı aşıları kullanılabilir. Aşı eklemesini üreticinin tavsiyelerine uygun şekilde yapınız.
6. Boya kabını ve kullanılmamış tüm içerikleri gün sonunda uygun şekilde bertaraf ediniz.

Boehringer Ingelheim aşıları güvenlik, saflık ve potens açısından USDA gerekliliğini karşılamıştır. Aşı etkinlik açısından Ana Tohum immünojenite testine tabi tutulmuştur.

Bu aşının tatmin edici sonuçlar verme kapasitesi; saklama koşulları ve kullanıcı tarafından kullanım, aşının uygulanması, tek tek tavukların sağlığı ve yanıtlılığı ve saha maruziyetinin derecesi dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere birçok faktöre bağlıdır. Dolayısıyla, kullanma talimatı dikkatle uygulanmalıdır. Bu aşının kullanımı ilgili yerel ve federal yasa ve yönetmeliklere tabidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Yalnızca hayvanlarda kullanılır. Hastalıklı embriyolu yumurtalar veya hastalıklı tavuklar aşılanmamalıdır. Tesisteki tüm tavuklar tek seferde aşılanmalıdır. Her bir embriyolu yumurtaya veya her bir tavuğa tam doz uygulanmalıdır. Aşılama sırasında ve sonrasında stres koşullarından kaçınılmalıdır. Tavuklar kontamine tesislere konmamalıdır. Hastalığa maruziyet mümkün olduğunca en aza indirilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Ürün Özellikleri Özetinde ve Prospektüste belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Kesimden önceki 21 gün içinde aşılama yapmayınız.
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Bilinmemektedir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR
Yalnızca tavsiye edildiği şekilde uygulayınız. İlk açıldığında içeriğin tamamını kullanınız. Ürün Özellikleri Özetinde belirtilenler haricindeki diğer ürünlerle karıştırmayınız. Aşıyı seyreltici ile karıştırdıktan sonra, aşı kabının içeriğinin tamamını bir saat içinde kullanınız. Aşı suşu, retiküloendotelyoz virüsü (REV) için LTR tabanlı PCR izlemesine müdahale edebilen retroviral LTR sekansları içerir. Bu nedenle insanların maruz kalması halinde bir hekimle iletişime geçiniz.

Sıvı Azot Önlemleri
Sıvı azot kapları ve aşılar yalnızca uygun eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır. Sıvı azot son derece soğuktur. Deriyle veya gözlerle kazara temas etmesi ciddi soğuk ısırığına neden olabilir. Gözler gözlük veya siperlik kullanılarak korunmalıdır. Donmuş ampulleri çıkarırken ve tutarken veya kaba sıvı azot eklerken eldiven ve uzun kolluklar kullanınız. Sıvı azot kaplarını saklama ve tutma işlemleri iyi havalandırılan bir alanda yapılmalıdır. Aşırı miktarda azot, havalandırılmayan bir ortamdaki havada bulunan oksijen konsantrasyonunu azaltır ve oksijensiz kalmaya neden olabilir. Uyuklama olduğu takdirde derhal taze hava alınmalı ve alanın tamamı havalandırılmalıdır. Sıvı azot ile çalışma esnasında halsizlik veya bilinç bulanıklığı görüldüğü takdirde kişi derhal iyi havalandırılan bir yere alınmalıdır. Solunum durmuşsa suni solunum başlatınız ve derhal bir hekimle iletişime geçiniz.

DİKKAT: Viral konsantrat steril cam ampullere doldurulduktan sonra dondurulur ve sıvı nitrojende (-196 °C'de) saklanır. Ampuller temiz suda 25–27°C'de çözdürülmelidir. Cam ampullerde patlama olabileceği için sıcak suda ya da buzlu suda çözdürülmemelidir. Çözdürülen viral konsantrat tekrar dondurulmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ampuller: Sıvı azot kabı içinde (-196°C'de) saklayınız.
Sıvı Azot Kabı: Göz koruması ve eldiven kullanımı dahil olmak üzere tüm sıvı azot önlemleri dikkatle gözetilmelidir. Serin, iyi havalandırılan bir alanda saklayınız. Sıvı azot düzeyini günlük olarak kontrol ediniz. Kabı kuluçka makinesi girişlerinden ve civciv kutularından uzak tutunuz.
Steril Diluent, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.
Steril diluentin muhafaza şartları ve raf ömrü: Raf ömrü 36 aydır. Hazırladıktan sonra hemen kullanınız. Kullanımdan sonra torbaları lokal regülasyonlara göre imha ediniz. Bulanık ise kullanmayınız. 30°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklanmamalıdır. Dondurmayın ve aşırı sıcaktan koruyun. Aşıyla birlikte nazikçe karıştırarak aşıya katınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün ve kullanımından kaynaklanan atık maddeler yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000 doz, 2000 doz ya da 4000 dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır. Aynı doza sahip cam ampuller, bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı azot içinde saklanır ve transfer edilir.

Steril diluentin ticari takdim şekli:
Steril Diluent, birbirinden bağımsız, biri doldurma diğeri delinme için ayarlanmış bitişik iki bağlantı borusu bulunan, 400 ml ve 800 ml'lik Avrupa Farmakopesi gerekliliklerine uygun ısı yalıtımlı polivinilklorür (PVC) torbalara doldurulur. Her torba daha sonra bir Polietilen Tereftalat Metal (PETmet)/Dökme Polipropilen (CPP)/ Polietilen (PE) koruyucu üst torbaya yerleştirilir ve daha sonra ısıyla kapatılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.02.2024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok. Nidakule
Levent No. 7-9 Kat. 15-16, 34394 Şişli, İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00
Faks: +90 212 329 11 01

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim
Animal Health USA Inc.,
1168 Airport Parkway
Gainesville, Ga.30501, ABD

Dış Ambalaj Etiketi (1000 dozluk)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PREVEXXION RN

Dondurulmuş Enjeksiyonluk Süspansiyon

Marek Hastalığı Serotip 1, Canlı Herpesvirüs Kimera Aşısı

BİLEŞİMİ:

Her 1 doz aşının etkin madde içeriği:

Etkin madde:

Marek Hastalığı Virüsü, Serotip I (RN 1250 suşu), en az 952 PFU* içerir.

*PFU: Plak oluşturucu birim

Yardımcı maddeler:

DMSO/Dondurma çözeltisi.....%7,5

Dondurma Ortamı** ..... 1 doz için yeteri miktarda

**Hücre süspansiyonu adımı sırasında eklenen buzağı serumu, seri hazırlanırken seri hacminin %15 nihai konsantrasyonunu elde etmek için ek buzağı serumu ile takviye edilir.

HEDEF TÜR: Tavuklar (1 günlük)

UYGULAMA YOLU VE DOZU: Sağlıklı günlük yaştaki civcivlerin deri altı (subkutan) çok virülan Marek Hastalığına karşı aktif immünizasyonunda endikedir.

UYGULAMA ŞEKLİ: Deri altı (subkutan) enjeksiyonla uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ:

Kesimden önceki 21 gün içinde aşılama yapmayınız.

UYARILAR: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Ampuller: Sıvı azot kabı içinde (-196°C'de) saklayınız.

Steril Diluent, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Sıvı Azot Kabı: Göz koruması ve eldiven kullanımı dahil olmak üzere tüm sıvı azot önlemleri dikkatle gözetilmelidir. Serin, iyi havalandırılan bir alanda saklayınız. Sıvı azot düzeyini günlük olarak kontrol ediniz. Kabı kuluçka makinesi girişlerinden ve civciv kutularından uzak tutunuz.

DİKKAT: Viral konsantrat steril cam ampullere doldurulduktan sonra dondurulur ve sıvı nitrojende (-196 °C'de) saklanır. Ampuller temiz suda 25–27°C'de çözdürülmelidir. Cam ampullerde patlama olabileceği için sıcak suda ya da buzlu suda çözdürülmemelidir. Çözdürülen viral konsantrat tekrar dondurulmamalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.02.2024

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

1000 dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır.

Aynı doza sahip cam ampuller, bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı azot içinde saklanır ve transfer edilir.

Steril diluent 400 ml ve 800 ml'lik PVC torba ve PETmet/CPP/PE koruyucu üst torba içinde sunulur.

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli, İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ: Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., 1168 Airport Parkway Gainesville, Ga.30501, Amerika Birleşik Devletleri

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Sa. Fi.:

Dış Ambalaj Etiketi (2000 dozluk)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PREVEXXION RN

Dondurulmuş Enjeksiyonluk Süspansiyon

Marek Hastalığı Serotip 1, Canlı Herpesvirüs Kimera Aşısı

BİLEŞİMİ:

Her 1 doz aşının etkin madde içeriği:

Etkin madde:

Marek Hastalığı Virüsü, Serotip I (RN 1250 suşu), en az 952 PFU* içerir.

*PFU: Plak oluşturucu birim

Yardımcı maddeler:

DMSO/Dondurma çözeltisi.....%7,5

Dondurma Ortamı** ..... 1 doz için yeteri miktarda

**Hücre süspansiyonu adımı sırasında eklenen buzağı serumu, seri hazırlanırken seri hacminin %15 nihai konsantrasyonunu elde etmek için ek buzağı serumu ile takviye edilir.

HEDEF TÜR: Tavuklar (1 günlük)

UYGULAMA YOLU VE DOZU: Sağlıklı günlük yaştaki civcivlerin deri altı (subkutan) çok virülan Marek Hastalığına karşı aktif immünizasyonunda endikedir.

UYGULAMA ŞEKLİ: Deri altı (subkutan) enjeksiyonla uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ:

Kesimden önceki 21 gün içinde aşılama yapmayınız.

UYARILAR: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Ampuller: Sıvı azot kabı içinde (-196°C'de) saklayınız.

Steril Diluent, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Sıvı Azot Kabı: Göz koruması ve eldiven kullanımı dahil olmak üzere tüm sıvı azot önlemleri dikkatle gözetilmelidir. Serin, iyi havalandırılan bir alanda saklayınız. Sıvı azot düzeyini günlük olarak kontrol ediniz. Kabı kuluçka makinesi girişlerinden ve civciv kutularından uzak tutunuz.

DİKKAT: Viral konsantrat steril cam ampullere doldurulduktan sonra dondurulur ve sıvı nitrojende (-196 °C'de) saklanır. Ampuller temiz suda 25–27°C'de çözdürülmelidir. Cam ampullerde patlama olabileceği için sıcak suda ya da buzlu suda çözdürülmemelidir. Çözdürülen viral konsantrat tekrar dondurulmamalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.02.2024

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

2000 dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır.

Aynı doza sahip cam ampuller, bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı azot içinde saklanır ve transfer edilir.

Steril diluent 400 ml ve 800 ml'lik PVC torba ve PETmet/CPP/PE koruyucu üst torba içinde sunulur.

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli, İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ: Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., 1168 Airport Parkway Gainesville, Ga.30501, Amerika Birleşik Devletleri

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Sa. Fi.:

Dış Ambalaj Etiketi (4000 dozluk)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PREVEXXION RN

Dondurulmuş Enjeksiyonluk Süspansiyon

Marek Hastalığı Serotip 1, Canlı Herpesvirüs Kimera Aşısı

BİLEŞİMİ:

Her 1 doz aşının etkin madde içeriği:

Etkin madde:

Marek Hastalığı Virüsü, Serotip I (RN 1250 suşu), en az 952 PFU* içerir.

*PFU: Plak oluşturucu birim

Yardımcı maddeler:

DMSO/Dondurma çözeltisi.....%7,5

Dondurma Ortamı** ..... 1 doz için yeteri miktarda

**Hücre süspansiyonu adımı sırasında eklenen buzağı serumu, seri hazırlanırken seri hacminin %15 nihai konsantrasyonunu elde etmek için ek buzağı serumu ile takviye edilir.

HEDEF TÜR: Tavuklar (1 günlük)

UYGULAMA YOLU VE DOZU: Sağlıklı günlük yaştaki civcivlerin deri altı (subkutan) çok virülan Marek Hastalığına karşı aktif immünizasyonunda endikedir.

UYGULAMA ŞEKLİ: Deri altı (subkutan) enjeksiyonla uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ:

Kesimden önceki 21 gün içinde aşılama yapmayınız.

UYARILAR: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Ampuller: Sıvı azot kabı içinde (-196°C'de) saklayınız.

Steril Diluent, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Sıvı Azot Kabı: Göz koruması ve eldiven kullanımı dahil olmak üzere tüm sıvı azot önlemleri dikkatle gözetilmelidir. Serin, iyi havalandırılan bir alanda saklayınız. Sıvı azot düzeyini günlük olarak kontrol ediniz. Kabı kuluçka makinesi girişlerinden ve civciv kutularından uzak tutunuz.

DİKKAT: Viral konsantrat steril cam ampullere doldurulduktan sonra dondurulur ve sıvı nitrojende (-196 °C'de) saklanır. Ampuller temiz suda 25–27°C'de çözdürülmelidir. Cam ampullerde patlama olabileceği için sıcak suda ya da buzlu suda çözdürülmemelidir. Çözdürülen viral konsantrat tekrar dondurulmamalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.02.2024

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

4000 dozluk aşı içeren Tip I cam ampuller içinde pazarlanmaktadır.

Aynı doza sahip cam ampuller, bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı azot içinde saklanır ve transfer edilir.

Steril diluent 400 ml ve 800 ml'lik PVC torba ve PETmet/CPP/PE koruyucu üst torba içinde sunulur.

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli, İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ: Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., 1168 Airport Parkway Gainesville, Ga.30501, Amerika Birleşik Devletleri

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Sa. Fi.:

Asgari İç Ambalaj Etiketi (1000 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
1000 doz
PREVEXXION RN
Deri altı
Sıvı azot içinde saklanmalıdır
BI AH USA Gainesville, GA 30501
VLN/PCN 124/ 16L1.R0
Seri No:
Son Kull. Ta.:

Asgari İç Ambalaj Etiketi (2000 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
2000 doz
PREVEXXION RN
Deri altı
Sıvı azot içinde saklanmalıdır
BI AH USA Gainesville, GA 30501
VLN/PCN 124/ 16L1.R0
Seri No:
Son Kull. Ta.:

Asgari İç Ambalaj Etiketi (4000 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
4000 doz
PREVEXXION RN
Deri altı
Sıvı azot içinde saklanmalıdır
BI AH USA Gainesville, GA 30501
VLN/PCN 124/ 16L1.R0
Seri No:
Son Kull. Ta:
