ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
PRIMEVAC RT3 Enjeksiyonluk Emülsiyon.

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

Aktif maddeler:

İnaktif Yersinia ruckeri serotip O1	RPS $\geq$ 90
İnaktif Lactococcus garvieae	RPS $\geq$ 80
İnaktif Lactococcus petauri	RPS $\geq$ 80

RPS: Rölatif Yaşama Yüzdesi

Adjuvant:
Mineral yağ (sıvı parafin)

Yardımcı maddeler:

Fenol (Koruyucu)-E232	≤0,5 mg

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Krem renkli homojen enjeksiyonluk emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür
Alabalık (*Oncorhynchus mykiss*)

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Alabalıklarda (*Oncorhynchus mykiss*) *Yersinia ruckeri serotip O1*'nin neden olduğu Yersiniozis, *Lactococcus garvieae* ve *Lactococcus petauri*'nin neden olduğu Lactococcozis hastalığından kaynaklı ölüm oranını düşürmek ve klinik belirtileri azaltmak amacıyla kullanılır. Ürün sınırlı bir güvenilirlik ve etkinlik çalışmalarına göre değerlendirilmiştir.

4.3. Kontraendikasyonlar
Su sıcaklığı 10°C'nin altında ise aşı yapmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Herhangi bir hastalık belirtisi gösteren ve daha önce bu aşıyla aşılanan balıklar aşılanmamalıdır.

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.

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 hekim 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 RT3 ile aşılanmamalıdırlar.

4.8. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanıldığında güvenliği ve etkinliği hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir.

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 2565 derece/gün olarak belgelenmiştir.

Koruma başlangıcı 420 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 süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Sıfır (0) derece / gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Alabalıklar için immünolojikler, inaktif bakteriyel aşılar
ATCvet kodu: QI10BB
Yersinia ruckeri serotip O1, *Lactococcus garvieae* ve *Lactococcus petauri*'e karşı aktif bağışıklık sağlamak için

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 24 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 İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb Mah. 14. Cad.No.1/1 Merkez/ADIYAMAN

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.09.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

09.12.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PRIMEVAC RT3

Enjeksiyonluk Emülsiyon

Alabalıklarda (*Oncorhynchus mykiss*)*, Yersinia ruckeri serotip O1 (Yersiniozis), Lactococcus garvieae ve Lactococcus petauri (Lactococcozis) enfeksiyonlarına karşı inaktif enjeksiyonluk aşı*

BİLEŞİMİ

1 doz (0,1 ml) aşıda:

Etkin Madde:

Formalin ile inaktive edilmiş bakteri kültürleri;

İnaktif Yersinia ruckeri serotip O1	RPS ≥ 90
İnaktif Lactococcus garvieae	RPS ≥ 80
İnaktif Lactococcus petauri	RPS ≥ 80

RPS: Rölatif Yaşama Yüzdesi

Adjuvant:

Mineral yağ (sıvı parafin)

Yardımcı Maddeler:

Fenol (koruyucu)	≤0,5 mg

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Alabalıklar için immünolojikler, inaktif bakteriyel aşılar
ATCvet kodu: QI10BB
Yersinia ruckeri serotip O1, *Lactococcus garvieae* ve *Lactococcus petauri*'e karşı aktif bağışıklık sağlamak için

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Alabalıklarda (*Oncorhynchus mykiss*) *Yersinia ruckeri serotip O1*'nin neden olduğu Yersiniozis, *Lactococcus garvieae* ve *Lactococcus petauri*'nin neden olduğu Lactococcozis hastalığından kaynaklı ölüm oranını düşürmek ve klinik belirtileri azaltmak amacıyla kullanılır. Ürün sınırlı bir güvenilirlik ve etkinlik çalışmalarına göre değerlendirilmiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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 2565 derece/gün olarak belgelenmiştir.
Koruma başlangıcı 420 derece/gün olarak belgelenmiştir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Herhangi bir hastalık belirtisi gösteren ve daha önce bu aşıyla aşılanan balıklar aşılanmamalıdır. 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.

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.

Yumurtlama döneminde kullanım

Anaç balıklarda uygulamasıyla ilgili bir çalışma yapılmadığı için anaç balıklar PRIMEVAC RT3 ile aşılanmamalıdırlar.

İSTENMEYEN ETKİLER

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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanıldığında güvenliği ve etkinliği hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir. Başka bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Uygulama dozunun iki katı doz ile her bir hedef hayvanda yapılan yüksek doz çalışmalarında anormal, lokal ve sistemik reaksiyon gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sıfır (0) derece / gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Su sıcaklığı 10°C'nin altında ise aşı yapmayınız.

GENEL UYARILAR

“Kendi kendine aşılamadan kaçınınız.”
“Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.”
“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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 hekim 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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürününün raf ömrü 24 aydır. Ambalajı açılan ürünler 5 saat içerisinde kullanılmalıdır. PRIMEVAC RT3 Aşısı (+2)°C ile (+8)°C arasında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
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.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:
09.09.2025

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30
Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr
web: www.vetal.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30
Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr
web: www.vetal.com.tr

İÇ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PRIMEVAC RT3
Enjeksiyonluk Emülsiyon

Alabalıklarda (*Oncorhynchus mykiss*)*, Yersinia ruckeri serotip O1 (Yersiniozis), Lactococcus garvieae ve Lactococcus petauri (Lactococcozis) enfeksiyonlarına karşı inaktif enjeksiyonluk aşı*

BİLEŞİM
1 doz aşıda;

Etkin madde:
Formalin ile inaktive edilmiş bakteri kültürleri;

İnaktif Yersinia ruckeri serotip O1	RPS $\geq$ 90
İnaktif Lactococcus garvieae	RPS $\geq$ 80
İnaktif Lactococcus petauri	RPS $\geq$ 80

RPS: Rölatif Yaşama Yüzdesi

Adjuvant:
Mineral yağ (sıvı parafin)

Yardımcı Maddeler:
Fenol (koruyucu) $\leq$0,5 mg

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Alabalıklarda (*Oncorhynchus mykiss*) *Yersinia ruckeri serotip O1*'nin neden olduğu Yersiniozis, *Lactococcus garvieae* ve *Lactococcus petauri*'nin neden olduğu Lactococcozis hastalığından kaynaklı ölüm oranını düşürmek ve klinik belirtileri azaltmak amacıyla kullanılır. Ürün sınırlı bir güvenilirlik ve etkinlik çalışmalarına göre değerlendirilmiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
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 2565 derece/gün olarak belgelenmiştir.
Koruma başlangıcı 420 derece/gün olarak belgelenmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ
Sıfır (0) derece / gündür.

GENEL UYARILAR
"Kendi kendine aşılamadan kaçınınız."
"Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz."
"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız."
"Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz."

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
(+2) °C (+8) °C arasında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır.
Dondurmayınız.
Uygulama esnasında dahi, doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
Paketlenmiş veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 ay
Birincil ambalajın ilk açıldığı tarihten sonraki raf ömrü: 5 saat

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ
09.09.2025

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ/ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
VETAL HAYVAN SAĞLIĞI ÜRÜNLERİ A.Ş.
Petrolosb. Mah.14.Cad. No:1/1 Merkez/ADIYAMAN
Telefon: +90 416 223 20 30 Faks: +90 416 223 14 56
e-mail:vetal@vetal.com.tr web:www.vetal.com.tr

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
Perakende satış fiyatı:
(KDV dahil)

KOLİ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PRIMEVAC RT3
Enjeksiyonluk Emülsiyon

10 Şişe x 0,5 L

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:

(+2) ºC (+8) ºC arasında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır.

Pazarlama İzin Sahibi – Üretici Firma Adı ve Adresi:

VETAL HAYVAN SAĞLIĞI ÜRÜNLERİ A.Ş.
Petrolosb. Mah.14.Cad. No:1/1 Merkez/ADIYAMAN
Telefon: +90 416 223 20 30 Faks: +90 416 223 14 56
e-mail:vetal@vetal.com.tr web:www.vetal.com.tr