ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
PULMOVAC-IN

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz aşı (1 ml)'de;
Aktif maddeler:
Mycoplasma capricolum subsp. *capripneumoniae* ≥0,15 mg
(Mccp protein)

Adjuvant:
Saponin: 3 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Koyu sarı renkli, Enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler
Keçi ve oğlak

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
PULMOVAC-IN keçi ciğer ağrısı (*Contagious Caprine Pleuropneumonia*) hastalığına karşı hayvanların korunması ve hastalığın sebep olduğu mortalite, klinik bulgular ve pleuropneumoni lezyonlarının azaltılması amacıyla kullanılır.

4.3. Kontraendikasyonlar
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Hasta (yüksek ateşli) veya inkübasyon periyodundaki hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Aşı sadece sağlıklı hayvanlara uygulanmalıdır. Yoğun stres ve kötü bakım besleme koşulları aşıdan beklenen bağışıklık yanıtının oluşmasını engelleyebilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanımına ilişkin özel uyarılar
Aşılar kullanmadan önce ve kullanım sırasında çalkalanmalıdır. Aşılama asepsi ve antisepsi kurallarına uygun gerçekleştirilmelidir. Her hayvan ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşılanmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Kontaminasyon riskinden kaçınılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. Aşı inaktifdir ve *Mycoplasma capricolum* subsp. *capripneumoniae (Mccp)* insanlar için patojenik değildir. İyi hekimlik uygulaması gereği, uygulama sırasında koruyucu

ekipmanların (önlük, eldiven gibi) kullanılması ve aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılması gerekir. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda aşıdaki saponin varlığı nedeniyle bir lokal irritasyon ve şişlik oluşması muhtemeldir. Bu durumda en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır. Uygun koşullarda muhafaza edilmemiş, soğuk zinciri bozulmuş ve çalkalandığında homojen bir görünüm oluşturmayan aşılar kullanılmamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşılama sonrası geçici bir ateş yükselmesi ile uygulama bölgesinde sert veya yumuşak karakterli şişliklerin oluşması normal aşı reaksiyonu olarak kabul edilir. Ender (seyrek) durumlarda bireysel vakalar halinde, aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Bu durumda antiallerjik, adrenerjik ve antihistaminik preparatların kullanımı önerilir.
Yan etkilerin sıklık gruplandırılması aşağıdaki gibidir,

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebe hayvanlarda kullanılabilir. Aşının içermiş olduğu saponine karşı olası bir reaksiyon riski nedeniyle gebeliğin son ayındaki hayvanların aşılanması önerilmez. Aşının laktasyonda kullanımıyla ilgili bir kısıtlama bulunmamaktadır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu ürünün diğer aşılarla birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Aşı kılsız ve hareketsiz koltuk altı ya da kuyruk altı bölgesine deri altı (SC) yolla 1 ml olarak uygulanır. Hastalığın varlığını sürdürdüğü bölgelerde aşılamanın yılda bir tekrar edilmesi önerilir. Olası maternal antikorlar nedeniyle aşılamanın en erken 12 haftalık oğlaklarda yapılması önerilir. Aşılama sonrası antikor yanıtı 3-4 hafta içinde başlar, koruyuculuk en az 12 ay devam eder.
4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Önerilen uygulama dozunun 2 katı doz ile her bir hedef hayvanda yapılan yüksek doz çalışmalarında anormal lokal ve sistemik reaksiyon gözlenmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süresi (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır (0) gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup Keçilerde *Mycoplasma* içeren inaktif bakteriyel aşı
ATCvet Code: QI03AB
Keçi Ciğer Ağrısı (*Contagious Caprine Pleuropneumonia*) hastalığına karşı immun yanıt oluşumunu indükler. Oluşan serokonversiyon çeşitli serolojik testlerle (spesifik C-ELISA gibi) ortaya konabilir. Saponin adjuvantı antikor yanıtı kadar hücresel immun yanıtı da uyarır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler
Saponin (Adjuvant)
Ampicillin sodium salt
Talyum asetat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
Satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 24 ay
Açılmış şişe raf ömrü: 6-8 saat

6.4. Muhafaza şartları
Aşı 2-8 ^{0}C'da muhafaza edilir. Güneş ışığından korunmalı ve dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
PULMOVAC-IN Aşısı; münferit karton kutularda 25, 50, 100 ve 250 ml hacimde polipropilen plastik şişelerde 25, 50, 100 ve 250 doz olarak veya kutusuz olarak çoklu strafor viyollerde, içerisinde prospektüs ilave edilmiş olarak ambalajlanmıştır. Şişeler bütil plastikten yapılmış tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır. Tüm ambalajlar pazara sunulmayabilir.
25 ml ambalaj en fazla 25 kez, 50 ml ambalaj en fazla 50 kez, 100 ml ambalaj en fazla 100 kez ve 250 ml ambalaj en fazla 250 kez delinmelidir.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünlerin imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ve bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

7.PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Adres : Petrol Osb.Mah. 14. Cad.No.1/1
Telefon: +90 416 223 2030- 223 2488
Faks : +90 416 223 1456
Web : www.vetal.com.tr
E-mail: vetal@vetal.com.tr

8.PAZARLAMA İZİN NUMARASI:---

9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:17.06.2025

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PULMOVAC-IN

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Mycoplasma capricolum subsp. *capripneumoniae ile hazırlanmış, keçilerin ciğer ağrısı hastalığına karşı koruyucu inaktif bir aşı*

BİLEŞİMİ

1 doz (1 ml) aşıda;

Etkin Madde

Mycoplasma capricolum subsp. *capripneumoniae* ≥0,15 mg
(Mccp protein)

Adjuvant:

Saponin: 3 mg

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup Keçilerde *Mycoplasma* içeren inaktif bakteriyel aşı

ATCvet Code: QI03AB

Keçi Ciğer Ağrısı (*Contagious Caprine Pleuropneumonia*) hastalığına karşı immun yanıt oluşumunu indükler. Oluşan serokonversiyon çeşitli serolojik testlerle (spesifik C-ELISA gibi) ortaya konabilir. Saponin adjuvantı antikor yanıtı kadar hücresel immun yanıtı da uyarır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

PULMOVAC-IN keçilerde; keçi ciğer ağrısı (*Contagious Caprine Pleuropneumonia*) hastalığına karşı korumak ve hastalığın sebep olduğu mortalite, klinik bulgular ve pleuropneumoni lezyonlarının azaltılması amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşı kılsız ve hareketsiz koltuk altı ya da kuyruk altı bölgesine deri altı (SC) yolla 1 ml olarak uygulanır. Hastalığın varlığını sürdürdüğü bölgelerde aşılamanın yılda bir tekrar edilmesi önerilir. Olası maternal antikorlar nedeniyle aşılamanın en erken 12 haftalık oğlaklarda yapılması önerilir. Aşılama sonrası antikor yanıtı 3-4 hafta içinde başlar, koruyuculuk en az 12 ay devam eder.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aşı sadece sağlıklı hayvanlara uygulanmalıdır. Yoğun stres ve kötü bakım besleme koşulları aşıdan beklenen bağışıklık yanıtının oluşmasını engelleyebilir. Aşılar kullanmadan önce ve kullanım sırasında çalkalanmalıdır. Aşılama asepsi ve antisepsi kurallarına uygun gerçekleştirilmelidir. Her hayvan ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşılanmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Kontaminasyon riskinden kaçınılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım
Gebe hayvanlarda kullanılabilir. Aşının içermiş olduğu saponine karşı olası bir reaksiyon riski nedeniyle gebeliğin son ayındaki hayvanların aşılanması önerilmez. Aşının laktasyonda kullanımıyla ilgili bir kısıtlama bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Aşılama sonrası geçici bir ateş yükselmesi ile uygulama bölgesinde sert veya yumuşak karakterli şişliklerin oluşması normal aşı reaksiyonu olarak kabul edilir. Ender (seyrek) durumlarda bireysel vakalar halinde, aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Bu durumda antiallerjik, adrenerjik ve antihistaminik preparatların kullanımı önerilir.
Yan etkilerin sıklık gruplandırılması aşağıdaki gibidir,

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu ürünün diğer aşılarla birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Önerilen uygulama dozunun 2 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) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Hasta (yüksek ateşli) veya inkübasyon periyodundaki hayvanlar aşılanmamalıdır.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. Aşı inaktifdir ve *Mycoplasma capricolum* subsp. *capripneumoniae (Mccp)* insanlar için patojenik değildir. İyi hekimlik uygulaması gereği, uygulama sırasında koruyucu ekipmanların (önlük, eldiven gibi) kullanılması ve aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılması gerekir. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda aşıdaki saponin varlığı nedeniyle bir lokal irritasyon ve şişlik oluşması muhtemeldir.

Bu durumda en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır. Uygun koşullarda muhafaza edilmemiş, soğuk zinciri bozulmuş ve çalkalandığında homojen bir görünüm oluşturmayan aşılar kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı 2-8 ^{0}C'da muhafaza edilir. Güneş ışığından korunmalı ve dondurulmamalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Aşılmış şişe raf ömrü: 6-8 saat
25 ml ambalaj en fazla 25 kez, 50 ml ambalaj en fazla 50 kez, 100 ml ambalaj en fazla 100 kez ve 250 ml ambalaj en fazla 250 kez delinmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR.
Kullanılmış veya arta kalan ürün ve bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
PULMOVAC-IN Aşısı; münferit karton kutularda 25, 50, 100 ve 250 ml hacimde polipropilen plastik şişelerde 25, 50, 100 ve 250 doz olarak veya kutusuz olarak çoklu strafor viyollerde, içerisinde prospektüs ilave edilmiş olarak ambalajlanmıştır. Şişeler bütil plastikten yapılmış tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır. Tüm ambalajlar pazara sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 17.06.2025

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 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

İÇ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PULMOVAC-IN

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Mycoplasma capricolum subsp. *capripneumoniae ile hazırlanmış, keçilerin ciğer ağrısı hastalığına karşı koruyucu inaktif bir aşı*

BİLEŞİMİ

1 doz (1 ml) aşıda;

Etkin Madde

Mycoplasma capricolum subsp. *capripneumoniae* ≥0,15 mg
(Mccp protein)

Adjuvant:

Saponin: 3 mg

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşı kılsız ve hareketsiz koltuk altı ya da kuyruk altı bölgesine deri altı (SC) yolla 1 ml olarak uygulanır. Hastalığın varlığını sürdürdüğü bölgelerde aşılamanın yılda bir tekrar edilmesi önerilir. Olası maternal antikorlar nedeniyle aşılamanın en erken 12 haftalık oğlaklarda yapılması önerilir. Aşılama sonrası antikor yanıtı 3-4 hafta içinde başlar, koruyuculuk en az 12 ay devam eder.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sıfır (0) gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Aşı 2-8 ^{0}C'da muhafaza edilir. Güneş ışığından korunmalı ve dondurulmamalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Aşılmış şişe raf ömrü: 6-8 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ve bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 17.06.2025

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA 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

Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:
Perakende satış fiyatı:
(KDV dahil)

DIŞ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PULMOVAC-IN

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Mycoplasma capricolum subsp. *capripneumoniae ile hazırlanmış, keçilerin ciğer ağrısı hastalığına karşı koruyucu inaktif bir aşı*

BİLEŞİMİ

1 doz (1 ml) aşıda;

Etkin Madde

Mycoplasma capricolum subsp. *capripneumoniae* ≥0,15 mg
(Mccp protein)

Adjuvant:

Saponin: 3 mg

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşı kılsız ve hareketsiz koltuk altı ya da kuyruk altı bölgesine deri altı (SC) yolla 1 ml olarak uygulanır. Hastalığın varlığını sürdürdüğü bölgelerde aşılamanın yılda bir tekrar edilmesi önerilir. Olası maternal antikorlar nedeniyle aşılamanın en erken 12 haftalık oğlaklarda yapılması önerilir. Aşılama sonrası antikor yanıtı 3-4 hafta içinde başlar, koruyuculuk en az 12 ay devam eder.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sıfır (0) gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Aşı 2-8 ^{0}C'da muhafaza edilir. Güneş ışığından korunmalı ve dondurulmamalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Aşılmış şişe raf ömrü: 6-8 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ve bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 17.06.2025

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA 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

Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:
Perakende satış fiyatı:
(KDV dahil)