ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
PULMOVAC Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat ve Sulandırıcısı

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (0.2 ml) aşıda;
Etkin madde:
Attenüe BQT *Mycoplasma mycoides subsp. capri*…….≥2,5 x10^6 CFU

Yardımcı Maddeler:
Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat ve Sulandırıcısı
Aşı; homojen yapıda, krem renkli liyofilize pelet halindedir ve berrak, saydam sulandırma sıvısına sahiptir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef tür
Keçi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
PULMOVAC Aşısı, sağlıklı keçileri, *Mycoplasma mycoides subsp. capri* enfeksiyonlarına karşı korumak amacıyla uygulanır.

4.3. Kontraendikasyonlar
Hasta veya inkübasyon periyodundaki hayvanlara, gebeliğin son 6 haftasında olanlara ve bölgesel epidemi olmadığı sürece 6 aylık yaştan küçük keçilere uygulanmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Rutin aşılama sadece 6 aylıktan büyük hayvanlarda yapılmalıdır. Ancak salgın durumunda 3 aylık ve daha büyük hayvanlar aşılanmalıdır.
Aşılamada steril enjektör ve iğneler kullanılmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Aşı uygulama kurallarına uyulmadığı takdirde kontaminasyona bağlı apseleşmeler görülebilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) **Hayvanlarda kullanımına ilişkin özel uyarılar**
Aşılama öncesi ve sonrası hayvanlar yaklaşık bir saat dinlendirilmelidir. Aşı, yalnızca sağlıklı hayvanlara uygulanır. Uygulama esnasında hayvanlar zapturapt altına alınması önerilir. Aşılar kullanmadan önce ve kullanım sırasında aralıklı olarak çalkalanmalıdır. Aşı uygulamaları esnasında asepsi ve antisepsiye uyulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. Uygulama sırasında koruyucu ekipmanlar (önlük, eldiven gibi) kullanılır. İyi hekimlik uygulaması gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılmalıdır. Aşı uygulayan veya hayvan zaptında görev yapan kişilerin yaralanması veya iğne batması durumunda en yakın sağlık kuruluşuna gidilerek doktor

muayenesi yapılmalıdır. Aşının uygulama sahasına dökülmesi durumunda dökülen yer dezenfekte edilmelidir. Uygun koşullarda muhafaza edilmemiş, soğuk zinciri bozulmuş ve çalkalandığında homojen bir süspansiyon görünümü almayan aşılar kullanılmamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok ender de olsa aşırı duyarlı hayvanlarda anaflaktik şok reaksiyonlarının gözlemlendiği durumlar gelişebilir Bu durumda oluşan tablo; antiallerjik, adrenerjik ve antihistaminik preparatlarla kontrol altına alınabilir. Enjeksiyon bölgesinde uygulama sonrası görülen, apseleşmeyen ve birkaç hafta içinde kaybolan şişlikler normal aşı reaksiyonudur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Aşı gebeliğin son 6 haftasında olanlara uygulanmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bu aşının diğer tıbbi ürünler ile uyumluluğu üzerinde bilgi yoktur. Diğer tıbbi ürünlerle kullanıldığında (aynı gün ya da farklı zamanlarda) bu ürünün güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aşı 3 aylıktan büyük keçilere 0,2 ml kulağın dış yüzeyine bağ dokusundan fakir, kulak ucundan 2–3 cm uzaklıktaki bölgeye deri altı uygulanır. 25 dozluk aşı 5 ml sulandırma sıvısı ile karıştırılarak kullanılır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Normal aşı dozunun 10 katı keçilerde güvenli bulunmuştur.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Yasal arınma süresi aşılamadan sonra süt için 7 gün, et için asgari 28 gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: **Keçilerde canlı bakteriyel aşılar**
ATCvet Code: QI03AG

Canlı aşılarda aşı antijeninin, atenüe olması sebebiyle vücutta çoğalabilme ve humoral ve hücresel immun yanıtı uyarabilme özelliği bulunmaktadır. Aşılamadan sonra etkene karşı hedeflenen düzeyde antikor yanıtın şekillendiği ve özellikle sitotoksik T lenfositlerin baskın olduğu hücresel immun yanıtın uyarıldığı bilinmektedir. Buna bağlı olarak canlı aşılar ile elde edilen bağışıklık daha uzun süreli olmaktadır. Aşılama sonrası yaklaşık ikinci ayda etkene karşı şekillenen IgG'lerin pik yapması beklenmektedir.

Aşılama sonrasında ana hedef humoral ve hücresel immun yanıtın etkili şekilde uyarılmasıdır. Canlı aşıda yer alan attenüe mikroorganizma vücutta çoğalarak küçük enfeksiyon modeli oluşturmakta ve güçlü bir bağışıklık oluşturmaktadır ki bu sebeple humoral yanıtın yanısıra hücresel immun cevabın daha yüksek seviyede uyarılmaktadır. Hücresel immun cevap genellikle daha uzun süreli olup muhtemelen yaşam boyu devam etnektedir. Ancak hücresel yanıt ölçümüne dayalı testlerin sonuçlarının değerlendirilmesi uzun sürmekte ve kullanılan testlerin validasyonunda uyumu yakalamak zor olabilmektedir. Bu sebeple aşılama sonrasında antikor yanıtın seviyesinin belirlenmesinde valide ve standardize serolojik ölçüm temelli testlerin kullanımı daha güvenilirdir. Atenue *Mycoplasma mycoides subsp. capri* ile humoral ve hücresel immun yanıtın koruyucu düzeyde uyarıldığı ve *Mycoplasma mycoides subsp.*

capri'ye karşı şekillenen bağışıklığın uzun süreli olabileceği bilinmektedir. Ayrıca bakterilerin kalıtım materyalinin DNA olması sebebiyle mutasyon şekillenme olasılığı daha düşük olup uzun yıllar aşı antijeni olarak ana tohum suşu olarak kullanılabilmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler:

Yardımcı Maddeler:

Stabilizör (liyofilizasyon katkısı)
Beef heart infüzyonu (BHI)
İnaktif steril at serumu
Glikoz

Sulandırma sıvısı(PBS):
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Disodyum hidrojen fosfat
Potasyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 12 ay
Sulandırma sıvısının raf ömrü: 24 ay
Aşılmış şişe raf ömrü: 6 saat

6.4. Muhafaza şartları

Liyofilize aşı; +2 – 8 °C'de saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır.
Dondurulmamalıdır.
Sulandırıcı,karanlık ve kuru bir yerde, 25 °C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

25 dozluk liyofilize aşılar 5 ml sulandırma sıvısı ile birlikte ambalajlanmıştır. Liyofilize kısım ve sulandırma sıvısı için Tip I 8R nötr cam şişeler kullanılmıştır. Şişelerin ağzı butil plastikten yapılmış tıpalar ve alüminyum kapaklar ile kapatılmıştır. Aşı adeti kadar prospektüs ilave edilmiş çoklu strafor kutuda pazara sürülür.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünlerin imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış ya da arta kalan ürünler tıbbi atık mevzuatı hükümleri gereği işlem görmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Adres : Petrolosb. Mah. 14. Cad.No.1/1 ADIYAMAN/TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30- 223 24 88 Faks : +90 416 223 14 56
Web : www.vetal.com.tr E-mail : vetal@vetal.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
10.11.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
20.07.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PULMOVAC

Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat ve Sulandırıcısı

Keçilerin Mycoplasma mycoides subsp. capri enfeksyonuna karşı koruyucu attenüe, liyofilize canlı bir aşı

BİLEŞİMİ:

1 doz (0.2 ml) aşıda;

Etkin Madde

Attenüe BQT *Mycoplasma mycoides subsp. capri*…….≥2,5 x10^6 CFU

Yardımcı Maddeler:

Stabilizör (liyofilizasyon katkısı)

Beef heart infüzyonu (BHI)	17,5 µl
İnaktif steril at serumu	75 µl
Glikoz	7,5 µl

Sulandırma Sıvısı:

Sodyum klorür 1.6 mg, Potasyum klorür 0,04 mg, Disodyum hidrojen fosfat 0,23 mg, Potasyum dihidrojen fosfat 0,04 mg ve enjeksiyonluk su

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Sağlıklı keçileri, Mycoplasma mycoides subsp. capri enfeksiyonlarına karşı korumak amacıyla uygulanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşı 3 aylıktan* büyük keçilere 0,2 ml kulağın dış yüzeyine bağ dokusundan fakir, kulak ucundan 2–3 cm uzaklıktaki bölgeye deri altı olarak uygulanır.

**Hasta veya inkübasyon periyodundaki hayvanlara, gebeliğin son 6 haftasında olanlara ve bölgesel epidemi olmadığı sürece 6 aylık yaştan küçük keçilere uygulanmamalıdır.*

25 dozluk bir şişe liyofilizat 5 ml sulandırma sıvısı ile karıştırılarak kullanılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Rutin aşılama sadece 6 aylıktan büyük hayvanlarda yapılmalıdır. Ancak salgın durumunda 3 aylık ve daha büyük hayvanlar aşılanmalıdır. Aşılamada steril enjektör ve iğneler kullanılmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Aşı uygulama kurallarına uyulmadığı takdirde kontaminasyona bağlı apseleşmeler görülebilir. Aşılama öncesi ve sonrası hayvanlar yaklaşık bir saat dinlendirilmelidir. Aşı, yalnızca sağlıklı hayvanlara uygulanır. Uygulama esnasında hayvanlar zapturapt altına alınması önerilir. Aşılar kullanmadan önce ve kullanım sırasında aralıklı olarak çalkalanmalıdır. Aşı uygulamaları esnasında asepsi ve antisepsiye uyulmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Aşı gebeliğin son 6 haftasında olanlara uygulanmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok ender de olsa aşırı duyarlı hayvanlarda anaflaktik şok reaksiyonlarının gözlemlendiği durumlar gelişebilir. Bu durumda oluşan tablo; antiallerjik, adrenerjik ve antihistaminik

preparatlarla kontrol altına alınabilir. Enjeksiyon bölgesinde uygulama sonrası görülen, apseleşmeyen ve birkaç hafta içinde kaybolan şişlikler normal aşı reaksiyonudur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının diğer tıbbi ürünlerle uyumluluğu üzerinde bilgi yoktur. Diğer tıbbi ürünlerle kullanıldığında (aynı gün ya da farklı zamanlarda) bu ürünün güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir. Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Normal aşı dozunun 10 katı keçilerde güvenli bulunmuştur

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ
Yasal arınma süresi aşılamadan sonra süt için 7 gün, et için asgari 28 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Hasta veya inkübasyon periyodundaki hayvanlara, gebeliğin son 6 haftasında olanlara ve bölgesel epidemi olmadığı sürece 6 aylık yaştan küçük keçilere aşı uygulanmamalıdır.

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. Uygulama sırasında koruyucu ekipmanlar (önlük, eldiven gibi) kullanılır. İyi hekimlik uygulaması gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılmalıdır. Aşı uygulayan veya hayvan zaptında görev yapan kişilerin yaralanması veya iğne batması durumunda en yakın sağlık kuruluşuna gidilerek doktor muayenesi yapılmalıdır. Aşının uygulama sahasına dökülmesi durumunda dökülen yer dezenfekte edilmelidir. Uygun koşullarda muhafaza edilmemiş, soğuk zinciri bozulmuş ve çalkalandığında homojen bir süspansiyon görünümü almayan aşılar kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 12 ay
Sulandırma sıvısının raf ömrü: 24 ay
Aşılmış şişe raf ömrü: 6 saat
Liyofilize aşı; 2 – 8 °C'de saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır.
Dondurulmamalıdır.
Sulandırıcı,karanlık ve kuru bir yerde, 25 °C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış ya da arta kalan ürünler tıbbi atık mevzuatı hükümleri gereği işlem görmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
25 dozluk liyofilize aşılar 5 ml sulandırma sıvısı ile birlikte ambalajlanmıştır. Liyofilize kısım ve sulandırma sıvısı için Tip I 8R nötr cam şişeler kullanılmıştır. Şişelerin ağzı butil plastikten yapılmış tıpalar ve alüminyum kapaklar ile kapatılmıştır. Aşı adeti kadar prospektüs ilave edilmiş çoklu strafor kutuda pazara sürülür.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.07.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:10.11.2004

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb.Mah. 14. Cad.No.1/1 Adıyaman
Telefon: +90 416 223 2030- 223 2488 Faks:+90 416 223 1456
Web: www.vetal.com.tr E-mail: vetal@vetal.com.tr

DIŞ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PULMOVAC

Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat ve Sulandırıcısı

Keçilerin Mycoplasma mycoides subsp. capri enfeksyonuna karşı koruyucu attenüe, liyofilize canlı aşı

Attenüe BQT *Mycoplasma mycoides subsp. capri*…….≥2,5x10^6 CFU

Kullanım Şekli ve Dozu:
Aşı 3 aylıktan* büyük keçilere 0,2 ml kulağın dış yüzeyine bağ dokusundan fakir, kulak ucundan 2–3 cm uzaklıktaki bölgeye deri altı olarak uygulanır.
* *Hasta veya inkübasyon periyodundaki hayvanlara, gebeliğin son 6 haftasında olanlara ve bölgesel epidemi olmadığı sürece 6 aylık yaştan küçük keçilere uygulanmamalıdır.*

Muhafaza Şartları ve Raf ömrü:
Liyofilize aşı; 2 – 8 °C'de saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır. Dondurulmamalıdır. Sulandırcı,karanlık ve kuru bir yerde, 25 °C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmelidir.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 12 ay
Sulandırma sıvısının raf ömrü: 24 ay
Aşılmış şişe raf ömrü: 6 saat

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları:
Süt için 7 gün, et için asgari 28 gündür.

Kullanım Sonu İmha ve Hedef Olmayan Türler İçin Uyarılar:
Kullanılmış ya da arta kalan ürünler tıbbi atık mevzuatı hükümleri gereği işlem görmelidir.

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

T.C. Tarım Ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 10.11.2004
Seri No:
Ü.R.T. :
S.K.T.:

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Pazarlama İzin Sahibi/Üretici Firma Adı ve Adresi:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb Mah.14.Cad. No:1/1 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
LİYOFİLİZAT

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PULMOVAC

Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat

Keçilerin Mycoplasma mycoides subsp. capri enfeksyonuna karşı koruyucu attenüe, liyofilize canlı aşı

1 doz (0.2 ml) aşı Attenüe BQT *Mycoplasma mycoides subsp. capri* ≥2,5x10^6 CFU içerir.

Kullanım Şekli ve Dozu:
Aşı 3 aylıktan* büyük keçilere 0,2 ml kulağın dış yüzeyine bağ dokusundan fakir, kulak ucundan 2–3 cm uzaklıktaki bölgeye deri altı olarak uygulanır.
* *Hasta veya inkübasyon periyodundaki hayvanlara, gebeliğin son 6 haftasında olanlara ve bölgesel epidemi olmadığı sürece 6 aylık yaştan küçük keçilere uygulanmamalıdır.*

Muhafaza Şartları ve Raf ömrü:
Liyofilize aşı; 2 – 8 °C'de saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır.
Dondurulmamalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 12 ay
Aşılmış şişe raf ömrü: 6 saat

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları:
Süt için 7 gün, et için asgari 28 gündür.

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

T.C. Tarım Ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 10.11.2004
Seri No:
Ü.R.T. :
S.K.T.:

Pazarlama İzin Sahibi/Üretici Firma Adı ve Adresi:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb Mah.14.Cad. No:1/1 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
SULANDIRMA SIVISI

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PULMOVAC
Liyofilizat Sulandırma Sıvısı

Bileşimi: Sodyum klorür, Potasyum klorür, Disodyum hidrojen fosfat, Potasyum dihidrojen fosfat, Enjeksiyonluk su

Karanlık ve kuru bir yerde, 25 °C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmelidir.
Raf ömrü: 24 ay

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

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 10.11.2004
Seri No:
Ü.R.T. :
S.K.T.:

Pazarlama İzin Sahibi/Üretici Firma Adı ve Adresi:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrolosb Mah.14.Cad. No:1/1 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

25 dozluk liyofilize aşılar 5 ml sulandırma sıvısı ile birlikte, Tip I 8R nötr cam şişelerde, butil plastikten yapılmış tıpalı ve alüminyum kapaklı