1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:
RAPİDOLL Enjeksiyonluk süspansiyon liyofilizatı ve çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:
Her bir immunstimulant dozunun aktif içerikleri ve yardımcı madde miktarları aşağıdaki gibidir:

Aktif Maddeler

İnaktif Parapox virüs ovis E(P)CK suşu: minimum 256 interferon birimi

Yardımcı Maddeler

Laktalbumin hidrolizat:	0,25 mg/doz
Sukroz:	0,50 mg/doz

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:
Enjeksiyonluk süspansiyon liyofilizatı ve çözücüsü
Krem renkli liyofilize pelet ve renksiz berrak çözücü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:
4.1. Hedef tür:
At, sığır, koyun, keçi, kedi ve köpek ile bunların yeni doğan yavruları

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı:
Hedef türlerde non-spesifik immuniteyi arttırmak için kullanılır. Enfeksiyonlara karşı organizmanın direncini arttırır. Hastalıklarda uygulanan terapötik girişimin etkinliğini güçlendirerek tedaviye yardımcı olur. İmmun sistemi uyararak, aşılamalarda oluşacak spesifik immun yanıtın gelişimine katkıda bulunur. Strese neden olan durumlarda (transport veya çevresel koşullar) vücut direncini arttırır.

4.3 Kontrendikasyonlar:
Bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar:

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar:

4.5. (i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
Özel bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. (ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Liyofilize pelet uygulamadan önce oda sıcaklığına getirilmeli ve çözücü ile sulandırılarak tamamen karışıncaya kadar iyice çalkalanmalıdır.
Her uygulamada aseptik iğne ve enjektörler kullanılmalıdır.
Kazara enjeksiyon durumunda bölge temizlenerek dezenfekte edilmeli ve gerekli ise tıbbi yardım alınmalıdır. Veteriner Hekim veya Veteriner Hekim gözetimindeki Sağlık Teknisyenlerince uygulanmalıdır.

4.5. (iii) Diğer uyarılar:

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):
Bazı hayvanlarda enjeksiyon yerinde kısa süreli lokal reaksiyonlar (kızarıklık, hafif şişlik ve kabuklanmalar) gelişebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

Gebelik ve Laktasyonda kullanım
Gebelik ve laktasyondaki kullanımı güvenlidir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:
Non spesifik immuniteyi uyaran bir üründür, bu nedenle diğer immünolojik ürünlerle birlikte kullanıldığında, ortaya çıkan yanıtı destekleyeceği beklenir. İmmun sistemi baskılayıcı ürünlerle aynı zamanda kullanılması, spesifik olmayan bağışıklık sisteminin baskılanmasına neden olabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu:
Kedi ve köpeklere deri altı yolla 1 ml (1 doz) uygulanır. At, sığır, koyun ve keçilere 2 ml (2 doz) kas içi yolla uygulanır.

Enfeksiyon riski durumunda ilk enjeksiyondan sonraki, 48 saat aralıklarla 3 doz (0. gün, 2. gün, 4. gün); stres kaynaklı hastalıkların önlenmesine yardımcı olmak üzere ilk dozlar, olası enfeksiyon veya stres kaynağının ortaya çıkmasından 3 ile 1 gün önce uygulanması önerilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:
İnaktif bir ürün olduğundan yüksek doz çalışması yapılmamıştır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil):
Sıfır gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER:
Farmakoterapotik grup: Diğer immünolojikler (Non-spesifik immunstimülant)
ATCvet code: QL03AX
Bu biyolojik ürün non-spesifik immun yanıtı uyarır. Retikülo-endoteliyal sistemi indükleyerek spesifik olmayan hücre yanıtını (monosit, makrofaj, nötrofil ve sitotoksik hücreler) aktive eder, inflamasyonu sağlar ve interferon üretimini uyarır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddeler:
Liyofilize pelet:
Laktalbumin hidrolizat
Sukroz
Çözücü:
Sodyum klorit
Disodyum hidrojen fosfat heptahidrat
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler:
Ürün uygulanması sırasında herhangi başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü:
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6-8 saat
Çözücü raf ömrü: 24 ay

6.4. Muhafaza şartları:
Soğuk zincirde (+2/8ºC'de) ve karanlıkta muhafaza edilir. Dondurulmamalıdır. Çözücü buzdolabına konulmadan, karanlıkta ve 25°C'den düşük sıcaklıkta muhafaza edilir. Dondurmayınız. Raf ömrü 24 aydır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:
Ürün; 1 doz, 2 doz, 5 doz, 10 doz ve 20 doz olacak şekilde liyofilize pelet olarak Tip 1 renksiz cam flakonlarda, bromobutil lastik tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır.
Liyofilize peletin çözülmesi için çözücü 1 ml, 2 ml ve 5 ml hacimli Tip I renksiz cam flakonlarda, 10 ml ve 20 ml hacimli Tip II renksiz cam flakonlarda ambalajlanmıştır.
Ürünler plastik viyollerde ve kutularda bir kutuda;
10 x 1 doz liyofilize ürün ve 10 x1 ml çözücü
10 x 2 doz liyofilize ürün ve 10 x 2 ml çözücü
1x 5 doz liyofilize ürün ve 5 ml çözücü
1x10 doz liyofilize ürün ve 10 ml çözücü
1x20 doz liyofilize ürün ve 20 ml çözücü şeklinde piyasaya sunulmaktadır.
Tüm ambalaj şekilleri piyasaya sunulmayabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:
Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Dollvet Biyoteknoloji A.Ş.
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL
Telefon: +90 212 422 02 01 Faks: +90 212 422 00 72
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:------

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 22.08.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: