1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:
ROCODOLL Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:
Aşının her dozu (5 ml)'si için;

Aktif Maddeler

İnaktif Bovine rotavirus (BRV) suşu G6 P(1)	ELISA≥2.1 $\log_{10}$*
İnaktif Bovine rotavirus (BRV) suşu G10 P(11)	ELISA≥2.1 $\log_{10}$*
İnaktif Bovine rotavirus (BRV) suşu G8 P(5)	ELISA ≥2.1 $\log_{10}$*
İnaktif Bovine coronavirus (BCoV) suşu	ELISA ≥2.1 $\log_{10}$*
İnaktif E.coli EC (O1O1: H-K99+F41+) suşu	SAT≥ 2.2 $\log_{10}$** (K99 antijeni için)
İnaktif E.coli 11A (O?:H-K99+:, F(Y)+) suşu	SAT≥ 2.2 $\log_{10}$** (K99 antijeni için)

* ELISA: ½ sığır dozu ile aşılı kobaylarda ELISA titresi

**SAT: ½ sığır dozu ile aşılı kobaylarda serum aglütinasyon titresi

Yardımcı Maddeler

Alüminyum hidroksit (Al^{+3})	1,5 mg/ml
Saponin	0,3 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:
Enjeksiyonluk süspansiyon
Karıştırıldığında homojenize olan pembe süspansiyon görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1. Hedef türler:
Sığırlar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı :
Gebe inek ve düvelerin aşılanmasıyla buzağılarda *Escherichia coli*, rotavirüs ve koronavirüsün neden olduğu yenidoğan diyaresine karşı pasif immünizasyon için kullanılan inaktif aşıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar:
Bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar:
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar:

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar :
Aşı kullanılacağı zaman iyice çalkalanmalıdır.
Aşı uygulamadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
Her uygulamada aseptik iğne ve enjektörler kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
İnsan sağlığı için bilinen bir olumsuz etkisi yoktur, ancak aşı uygulama sırasında olabilecek yaralanmalarda bölge temizlenerek dezenfekte edilmelidir.
Aşı yalnızca Veteriner Hekim veya Veteriner Hekim gözetimindeki Sağlık Teknisyenlerince uygulanmalıdır.

(iii) Diğer Uyarılar

--

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):
Bazı hayvanlarda aşı uygulama bölgesinde geçici bir nodül oluşabilir. Nadiren duyarlı hayvanlarda anafilaktik reaksiyon gelişebilir. Bu durumda semptomatik tedavi (antihistaminik/antialerjik ilaçlar) uygulanmalıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:
Gebelikte kullanım
Gebeliğin son üç aylık döneminde kullanımı güvenlidir
Laktasyonda kullanım
Laktasyondaki hayvanlarda kullanımı endikasyona girmemektedir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri :
Bu ürünün diğer aşılarla birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır

4.9. Dozaj ve kullanım yolu:
Aşı gebe ineklere ilki gebeliklerinin 7-8. ayında; ikincisi ilk aşılamadan 3 hafta sonra olmak üzere derialtı yolla 5 ml miktarında, iki kez uygulanır. İzleyen gebeliklerde doğumdan 3-6 hafta önce bir doz uygulanması önerilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise):
İnaktif bir aşı olduğundan yüksek doz çalışması yapılmamıştır.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER:
Farmakoterapotik grup: İnaktif *Bovine rotavirus* + *Bovine coronavirus* + *E.coli* aşısı
ATCvet code: QI02AL01
Aşı, enterotoksijenik *Escherichia coli*, sığır *rotavirüs* ve *koronavirüse* karşı immunizasyonu indüklemektedir. Buzağılarda *Escherichia coli*, *rotavirüs* ve *koronavirüsün* neden olduğu yenidoğan diyaresine karşı koruma, aşılı hayvanlardan gelen kolostrum antikorlarına bağlı olarak oluşur. Bu nedenle aşılamanın etkinliği buzağıların yeterli kolostrumla beslenmesine bağlıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:
6.1. Yardımcı maddeler:
Alüminyum hidroksit
Saponin
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Disodyum fosfat dihidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
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

6.4. Muhafaza şartları :
Soğuk zincirde (+2/8ºC'de) ve karanlıkta muhafaza edilir. Dondurulmamalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:
Aşı 5, 25, 50 ve 100 ml'lik tip II cam ve 50 ve 100 ml'lik polipropilen plastik şişelerde, 1 doz, 5 doz, 10 doz ve 20 doz olarak ambalajlanmıştır.
Aşı şişeleri ; 5 ml / 1 doz ambalajlar tekli karton kutu, 10'lu karton kutu veya plastik viyol, 25 ml / 5 doz, 50 ml / 10 doz ve 100 ml / 20 doz cam ve plastik ambalajlar tekli karton kutularda veya kutusuz olarak strafor içinde ambalajlanmış şekilde piyasaya sunulur. 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 İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ :
Dollvet Veteriner Aşı İlaç Biyolojik Madde Üretim Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Konaklar Mahallesi Akasyalı Sokak 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 :
05.07.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :
