ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
TAbic IBVAR206 tavuklar için suda hazır hale getirilmek üzere canlı attenüe enfeksiyöz bronşitis (IB) virüs tabletleri

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin Madde
Canlı attenüe IB virus varyantı Doz başına $10^{3.2}$ EID_{50} – $10^{4.4}$ EID_{50}*

Yardımcı Maddeler
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız
*%50 Yumurta Enfeksiyöz Dozu

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Süspansiyon için efervesan tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Broyler, damızlık ve yumurtacı tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
IB'nin virülent suşlarının neden olduğu enfeksiyonla ilişkili mortaliteyi, klinik belirtileri ve lezyonları azaltmak için tavukların aktif bağışıklanması için.
Bağışıklığın başlangıcı: İkinci aşılamadan 21 gün sonra.
Bağışıklık süresi: İkinci aşılamadan sonra 7 hafta.
Broyler ve yumurtacı tavuklarda 1 günlük yaştan itibaren güvenle kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Aşı virüsü suşu, aşılanmamış temas halindeki tavuklara herhangi bir olumsuz etkiye neden olmadan yayılabilir.

ii) Veteriner tıbbi ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Operatörler aşıyla temas ettikten sonra ellerini onaylı bir dezenfektanla yıkamalı ve dezenfekte etmelidir.

iii)Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bulunmamaktadır

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Kanatlılarda yumurtlama döneminde ya da yumurtlama periyodunun başlangıcından önceki 4 hafta içerisinde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının canlı Newcastle Hastalığı aşısı ile eş zamanlı olarak uygulanabileceğini gösteren güvenilirlik ve etkinlik verileri mevcuttur.
Yukarıda belirtilen ürünler dışında başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanıldığında bu aşının güvenilirliği ve etkinliği hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, bu aşının başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasına ilişkin karar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
1 günlük yaştan itibaren iri damlacıklı sprey yoluyla her tavuk başına bir doz uygulanır.
12 günlük yaşta tekrar aşılama önerilir.
Aşı su ile hazırlanır.
Sprey uygulamaları için daima temiz, kloru giderilmiş içme suyu kullanılmalıdır.
Klorsuzlaştırma için kullanım talimatlarına uygun olarak yağsız süt tozu 5g/litre veya yağsız süt 50ml/litre veya ticari klor nötrleştirici kullanılmalıdır.
Blisterin delinmiş bölümlerindeki tabletler kullanılmamalıdır.

İri damlacıklı spreyleme

<u>Kuluçkahanede:</u>
Kuluçkahanede spreyleme için bir el püskürtücüsü veya sprey kabini uygulanabilir.
100-300 mikron hassaslığında püskürtme başlığı (nozul) kullanınız
Dezenfektan içermeyen içme suyu veya steril su kullanınız
Su pH aralığı 5.5-7.5 olmalıdır
Su sıcaklığı 4°C-10°C olmalıdır, sprey esnasında soğuk tutmak için buz paketleri kullanınız
İzlemeyi kolaylaştırmak için gıdada kullanılabilir renklendirici ekleyiniz
Püskürtücüyü iyice yıkayınız ve herhangi bir dezenfektan kalıntısı içermediğinden emin olunuz
Gözlerinizi ve yüzünü korumak için uzun kollu giysi giyiniz ve maske takınız
Püskürtücü veya sprey kabini temiz bir kağıtla kaplanmış boş bir civciv kutusuna püskürterek kalibre ediniz ve aşağıdakileri kontrol ediniz:
Uygulanan su miktarı, 100 civcivlik kutu başına 15-25 ml olmalıdır
Püskürtme başlığında kaçak olup olmadığını kontrol ediniz
Spreyin homojen olup olmadığını kontrol ediniz (izleme için suya gıdada kullanılabilir renklendirici eklenmesi şiddetle tavsiye edilir)
En fazla 120 dakika dayanacak kadar yeterli miktarda aşı hazırlayınız
Aşı çözeltisini kaptan püskürtücüye ve sprey kabinine dökünüz
Toplam su hacminin, aşılanacak tüm civcivler için yeterli olduğundan emin olunuz

<u>Kuluçkahanede uygulama</u>
Tüm civcivlerin maruz kaldığından emin olunuz
Her civciv için tam bir doz kullanınız
Civcivler spreylemeden ıslak tüylerle çıkmalıdır
Sprey kabini kullanılıyorsa işlemin daha iyi kontrolü için püskürtücüye iyi eğitilmiş bir personel yerleştiriniz
Aynı talimatlar manuel püskürtme için de geçerlidir

Ekipman kalibrasyonu, kuluçka ve püskürtme işleminin başında ve bir kez de ortasında yapılmalıdır.
Bir günlük yaştaki civcivlere tavuk kümesine vardıklarında aşılama yapılabilir.
Kümeste spreyleme sırasında, ısıtıcıları ve fanları kapatınız
Civciv kutularını birbirine yakın yerleştiriniz
Tüm civcivlerin başları ve sırtları üzerine eşit miktarda püskürtünüz

Kümeste iri damlacıklı spreyleme:
Bu iş için belirlenmiş eğitimli bir kişinin olması zorunludur
Püskürtücüyü iyice yıkayınız ve herhangi bir dezenfektan kalıntısı bulunmadığından emin olunuz
Gözlerinizi, yüzünü ve cildinizi korumak için uzun kollu giysi giyiniz ve maske takınız
100-300 mikron çapında damlacıklar üreten püskürme başlığına sahip, sabit basınçlı bir püskürtücü kullanınız
Dezenfektan içermeyen içme suyu veya steril su kullanınız
Su pH aralığı 5.5-7.5 olmalıdır
Su sıcaklığı 4°C-10°C olmalıdır, sprey esnasında soğuk tutmak için buz paketleri kullanınız
İzlemeyi kolaylaştırmak için gıdada kullanılabilir renklendirici ekleyiniz
Püskürtücüyü iyice yıkayınız ve herhangi bir dezenfektan kalıntısı bulunmadığından emin olunuz
Püskürtme sırasında başlıktan sızıntı olmadığından emin olunuz
Püskürtme sırasında kullanılan miktarı gözlemleyebilmek için şeffaf bir kap kullanılması önerilir
Sprey uygulamasını temiz bir yüzey üzerinde kalibre ediniz (renklendirici kullanınız)
1000 tavuk/doz başına su hacmi 250-300 ml olmalıdır
Püskürtme işleminden önce ısıtıcıları ve havalandırmayı kapatınız

Kümeste iri damlacıklı sprey uygulama
Aşı çözeltisini dikkatlice püskürtme kabına dökünüz
Buz paketleri püskürtme esnasında aşıyı soğuk tutmak için kullanılabilir
Tavukları gruplara ayırınız ve hemen püskürtme işlemine başlayınız. Kümesteki her grupta yukarı ve aşağı iki kez, sabit bir hızda hareket ediniz. Püskürtme sırasında aşının boşalma süresi ve yürüme hızı ile ilişki olarak deneyim kazanmak amacıyla önceden su ile uygulama yapılması önerilir
Tavukların kafalarının 30-50 cm yukarısından püskürtünüz
Uygun püskürtme ıslak tüylere ve tavukların başlarını sallamalarına sebep olacaktır
Püskürtmeden sonra, ısıtıcıları ve havalandırma sistemini tekrar devreye almadan önce en az 5-10 dakika bekleyiniz
Püskürtme işlemi mümkün olduğunca hızlı olmalı ve 20 dakikayı aşmamalıdır

4.10 Doz aşımı (semptomlar, acil prosedürler, antidotlar)
10 kat aşırı dozda herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Enfeksiyöz Bronşitis Hastalığı virüsüne karşı aktif bağışıklığı uyarmak için. Aşı suşu IB Variant 2-06 aşı suşu olarak sınıflandırılmıştır.
ATCvet kodu: QI01AD07

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Trehaloz
Sodyum bikarbonat
Sitrik asit anhidrus
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Başka bir aşı veya immünolojik ürünle karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 18 ay
Talimatlara göre sulandırılmasının ardından raf ömrü: 3 saat içinde kulanınız

6.4 Muhafaza şartları

Buzdolabında saklayınız (+2°C ila +8°C)
Işıktan koruyunuz

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kap: PVC/alüminyum folyo blister şeritler
Ambalaj büyüklüğü: 500, 1000, 2000, 2500, 5000 ve 10000 doz tabletler
Her bir blister şerit 10 tablet içerir.
Her kutuda 1 adet blister şerit bulunur.
Tüm ambalaj boyutları pazara sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Atık materyalleri kaynatarak, yakarak veya yetkili makamlar tarafından kullanımı onaylanmış uygun bir dezenfektana daldırarak imha ediniz.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

PHIBRO HAYVAN SAĞLIĞI ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC.A.Ş.
Atatürk Cd. Esin SK. Yazgan İş Merkezi No:3/9
Kozyatağı 34734, İstanbul-Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03/01/2013

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.04.2025

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

TAbic IBVAR206

Tavuklarda Enfeksiyöz Bronşitis Hastalığına karşı canlı attenüe aşı
Süspansiyon için Efervesan Tablet

BİLEŞİMİ

TAbic IBVAR206 Süspansiyon için efervesan tablet formunda olup 1 doz aşıda;

Etkin Madde:

Enfeksiyöz Bronşitis virüsü variant 2 serotipi, Var2-06 suşu
1 doz $10^{3,2}$- $10^{4,4}$ EID_{50} virüs içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef tür olan tavuklarda (broyler, yumurtacı, damızlık) Enfeksiyoz Bronşitis virüsünün variant 2 suşlarının neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonları ile ilgili siliar aktivite üzerindeki zararlı etkileri, solunum sistemi semptomları ve lezyonlarını azaltmak üzere, broyler, yumurtacı ve damızlık tavukların aktif immunüzasyonu için kullanılır.
Bağışıklığın başlangıcı: Aşılama tarihinden 21 gün sonra
Bağışıklığın süresi: İkinci aşılamadan sonra 7 hafta
1 günlük yaştan itibaren broyler ve yumurtacılarda güvenle kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

1 günlük yaştan itibaren iri damlacıklı sprey aracılığıyla her tavuk başına bir doz uygulanır.
12 günlükken tekrar aşılama önerilir.

Kuluçkahanede iri damlacıklı spreyleme:

Kuluçkahanede spreyleme bir el püskürtücüsüyle veya sprey kabini ile uygulanabilir.

- 100-300 mikron hassaslığında püskürtme başlığı (nozul) kullanınız
- Dezenfektan içermeyen içme suyu veya steril su kullanınız
- Su pH aralığı 5,5-7,5 olmalıdır
- Su sıcaklığı 4°C - 10°C olmalıdır, sprey esnasında soğuk tutmak için buz paketleri kullanınız
- İzlemeyi kolaylaştırmak için gıdada kullanılabilir renklendirici ekleyiniz
- Püskürtücüyü iyice yıkayınız ve herhangi bir dezenfektan kalıntısı içermediğinden emin olunuz
- Gözlerinizi ve yüzünü korumak için uzun kollu giysi giyiniz ve maske takınız
- Püskürtücü veya sprey kabini temiz bir kağıtla kaplanmış boş bir civciv kutusuna püskürterek kalibre ediniz ve aşağıdakileri kontrol ediniz:
  - Uygulanan su miktarı, 100 civcivlik kutu başına 15-25 ml olmalıdır
  - Püskürtme başlığında kaçak olup olmadığını kontrol ediniz
  - Spreyin homojen olup olmadığını kontrol ediniz (izleme için suya gıdada kullanılabilir renklendirici eklenmesi şiddetle tavsiye edilir)
- 120 dakikadan daha fazla dayanacak kadar yeterli miktarda aşı hazırlayınız
- Aşı çözeltisini kaptan püskürtücüye ve sprey kabinine dökünüz
- Toplam su hacminin, aşılanacak tüm civcivler için yeterli olduğundan emin olunuz

Kuluçkahanede uygulama:

- Tüm civcivlerin maruz kaldığından emin olunuz

- Her civciv için tam bir doz kullanınız
- Civcivler spreylemeden ıslak tüylerle çıkmalıdır
- Sprey kabini kullanılıyorsa işlemin daha iyi kontrolü için püskürtücüye iyi eğitilmiş bir personel yerleştiriniz
- Aynı talimatlar manuel püskürtme için de geçerlidir
- Ekipman kalibrasyonu, kuluçka ve püskürtme işleminin başında ve bir kez de ortasında yapılmalıdır.

Bir günlük civcivler tavuk kümesine vardıklarında uygulama:

- Kümeste spreyleme sırasında, ısıtıcıları ve fanları kapatınız
- Civciv kutularını birbirine yakın yerleştiriniz
- Tüm civcivlerin başları ve sırtları üzerine eşit miktarda püskürtünüz

Kümeste iri damlacıklı spreyleme:

Bu iş için belirlenmiş eğitimli bir kişinin olması zorunludur

- Püskürtücüyü iyice yıkayınız ve herhangi bir dezenfektan kalıntısı bulunmadığından emin olunuz
- Gözlerinizi, yüzünü ve cildinizi korumak için uzun kollu giysi giyiniz ve maske takınız
- 100-300 mikron çapında damlacıklar üreten püskürme başlığına sahip, sabit basınçlı bir püskürtücü kullanınız
- Dezenfektan içermeyen içme suyu veya steril su kullanınız
- Su pH aralığı 5.5-7.5 olmalıdır
- Su sıcaklığı 4°C-10°C olmalıdır, sprey esnasında soğuk tutmak için buz paketleri kullanınız
- İzlemeyi kolaylaştırmak için gıdada kullanılabilir renklendirici ekleyiniz
- Püskürtme sırasında başlıktan sızıntı olmadığından emin olunuz
- Püskürtme sırasında kullanılan miktarı gözlemleyebilmek için şeffaf bir kap kullanılması önerilir
- Sprey uygulamasını temiz bir yüzey üzerinde kalibre ediniz (renklendirici kullanınız)
- 1000 tavuk / doz başına su hacmi 250-300 ml olmalıdır
- Püskürtme işleminden önce ısıtıcıları ve havalandırmayı kapatınız

Kümeste iri damlacıklı sprey uygulama:

- Aşı solüsyonunu dikkatlice püskürtme kabına dökünüz
- Buz paketleri püskürtme esnasında aşıyı soğuk tutmak için kullanılabilir
- Tavukları gruplara ayırınız ve hemen püskürtme işlemine başlayınız. Kümesteki her grupta yukarı ve aşağı iki kez, sabit bir hızda hareket ediniz. Püskürtme sırasında aşının boşalma süresi ve yürüme hızı ile ilişki olarak deneyim kazanmak amacıyla önceden su ile uygulama yapılması önerilir
- Tavukların kafalarının 30-50 cm yukarısından püskürtünüz
- Uygun püskürtme ıslak tüylere ve tavuklarını başlarını sallamalarına sebep olacaktır
- Püskürtmeden sonra, ısıtıcıları ve havalandırma sistemini tekrar devreye almadan önce en az 5-10 dakika bekleyiniz
- Püskürtme işlemi mümkün olduğunca hızlı olmalı ve 20 dakikayı aşmamalıdır
-

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

1. Aşılanacak kanatlıların sağlık durumu iyi olmalı ve aşırı kalabalık, aşırı sıcak ya da soğuğa maruz kalma, kötü beslenme gibi herhangi bir stres altında olmamalıdır.
2. Canlı aşılar, gün ışığına, sıcağa, dezenfektanlara ve deterjanlara karşı hassastır ve bunlara maruz bırakılmamalıdır.
3. Uygun dozaj uygulanmalı, doz düşürülerek uygulanmamalıdır.
4. Blisterin delinmiş bölümlerindeki tabletler kullanılmamalıdır.
5. Aşının kullanılmayan bölümleri başka bir gün kullanılmak üzere saklanmamalıdır.
6. Açılmış blisterler ve sulandırılmış aşı derhal kullanılmalıdır.

Yumurtalama döneminde kullanım: Kanatlılarda yumurtlama döneminde ya da yumurtlama periyodunun başlangıcından önceki 4 hafta içerisinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER
Bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
10 kat aşırı dozda herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır ‘’0’’ gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Aşı kullanıldıktan sonra, uygulayıcı, onaylı bir dezenfektan ile ellerini yıkamalı ve dezenfekte etmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8 °C arası buzdolabında, güneş ışığından korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Tablet başına 500, 1000, 2000, 2500, 5000 ve 10.000 doz.
Her bir blister 10 tablet içermektedir.
Her kutu 1 blister şeridi içermektedir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:02.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 03.01.2013

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
PHIBRO HAYVAN SAĞLIĞI ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Atatürk Cad. Esin Sok. Yazgan İş Merkezi No: 3/9 34734 Kozyatağı/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Phibro Animal Health Ltd
Finisklin Business Park, Sligo, F91 R772, İrlanda

Etiket

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
TAbic IBVAR206
Tavuklarda Enfeksiyöz Bronşitis Hastalığına karşı canlı attenüe aşı
Süspansiyon için Efervesan Tablet
10 tabletlik blister

Enfeksiyöz Bronşitis virüsü variant 2 serotipi, Var2-06 suşu
1 doz $10^{3.2}$- $10^{4,4}$ EID_{50} virüs içerir.
Uygulama Yolu: İri damlacıklı sprey aracılığıyla her tavuk başına bir doz uygulanır.
SPF yumurta orijinli.
Buzdolabında saklayınız (+2°C ile +8 °C arasında).
Kullanmadan önce prospektüsü dikkatli okuyunuz.

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve Numarası: 03.01.2013

Phibro Animal Health Ltd tarafından üretilmiştir.
Seri no:
Tablet başına doz:
Üretim tarihi:
Son kullanma tarihi: