ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
TRI-REO® Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
0.5 ml'lik 1 doz aşıda;

Etkin madde:

Reovirüsü #1133 suşu	≥ aşılanan hayvanların %70'i 2^2 SNI* olmalı
Reovirüsü #2408 suşu	≥ aşılanan hayvanların %70'i 2^2 SNI*olmalı
Reovirüsü #3005 suşu	≥ aşılanan hayvanların %70'i 2^2 SNI* olmalı

Yardımcı maddeler:

Formaldehit (%37)	≤0.74 g/L final konsantrasyon

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

**Aşılananların en az %70'inin SNI (serum nötralizan indeksi)'i aşı sonrası, aşılama öncesinin 2^2 (dört katı) olmalıdır.*

Koruyucu olarak gentamisin ve amphoterisin B içerir.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Malabsorbsiyon sendromuna neden olan kanatlı reovirüsü enfeksiyonlarının belirti ve lezyonlarının önlenmesine yardımcı olarak 10 haftalık sağlıklı piliçlerin deri altı (s.c) ya da kas içi (i.m) yolla tekrar aşılanmasında kullanılır. Aşılanan hayvanların yavrularında reovirus hastalığına bağlı malabsorbsiyon belirtilerinin maternal antikorlar yoluyla önlenmesine yardımcı olur. En iyi korumanın sağlanması için tavukların en az bir kez Tenosinovit canlı virüs aşısı ile aşılanması şarttır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Hasta hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
Kesimden önceki 42 gün içerisinde aşılama yapılmaz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
İnsanlara kaza sonucu enjekte edildiği takdirde hemen doktora başvurulmalı ve aşının yağ içinde emülsiyon tipinde bir aşı olduğu belirtilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşı, uygulama sonrası bazen lokal ve/veya genel reaksiyonlara yol açabilir. Bu reaksiyonlar genellikle geçicidir. Yanlış aşılama teknikleri bu konuda bir faktör olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Tavuklar yumurtlama dönemi sırasında aşılandığı takdirde yumurta üretiminde düşüş olabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu ürünün diğer biyolojik ürünlerle birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Aşı tavuklara uygulanmaktadır.
1. Kullanmadan önce 22°C'ye dek ılıtınız ve iyice çalkalayınız.
2. Aseptik teknik kullanılarak deri altı yolla (boynun aşağı bölgesinden) ya da kas içi yolla 0.5 ml enjekte edilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapotik grup: İmmünolojikler, aves için immünolojikler, domestik kanatlı, inaktive edilmiş viral aşılar, kuş reovirüsü
ATCvet Kodu: QI01AA04

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

White Oil

Arlacel-83

Tween-80

* Büyüme ortamına koruyucu olarak gentamisin ve amfoterisin B eklenir.

6.2 Geçimsizlikler
Geçimsizlik çalışmaları yapılmadığı için herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satış için ambalajlanan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 30 ay
İlk açıldıktan sonra önerilen raf ömrü: İlk açıldığında içeriğin tamamı kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren için 30 aydır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Aşı, kırmızı renkli silikon tıpa ile kapatılıp alüminyum sıvama mühürlenmiş, 1000 doz içeren 500 ml'lik beyaz renkli yüksek yoğunluklu (HDPE) polietilen şişelerde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir**.**

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
12.12.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ : 10.11.2026

Prospektüs, İç ve Dış Ambalaj:

500 ml 1000 doz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Tri-Reo®
Kanatlı reovirüs enfeksiyonlarına karşı inaktif aşı
Enjeksiyonluk Emülsiyon

BİLEŞİMİ:
0.5 ml'lik 1 doz aşıda;
Etkin madde:

Reovirüsü #1133 suşu	≥ aşılanan hayvanların %70'i 2^2 SNI* olmalı
Reovirüsü #2408 suşu	≥ aşılanan hayvanların %70'i 2^2 SNI*olmalı
Reovirüsü #3005 suşu	≥ aşılanan hayvanların %70'i 2^2 SNI* olmalı

Yardımcı maddeler:

Formaldehit (%37)	≤0.74 g/L final konsantrasyon

**Aşılananların en az %70'inin SNI (serum nötralizan indeks)'i aşı sonrası, aşılama öncesinin 2^2 (dört katı) olmalıdır.*
Koruyucu olarak gentamisin ve amphoterisin B içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:
Malabsorbsiyon sendromuna neden olan kanatlı reovirüsü enfeksiyonlarının belirti ve lezyonlarının önlenmesine yardımcı olarak 10 haftalık sağlıklı piliçlerin deri altı (s.c) ya da kas içi (i.m) yolla tekrar aşılanmasında kullanılır. Aşılanan hayvanların yavrularında reovirus hastalığına bağlı malabsorbsiyon belirtilerinin maternal antikorlar yoluyla önlenmesine yardımcı olur. En iyi korumanın sağlanması için tavukların en az bir kez Tenosinovit canlı virüs aşısı ile aşılanması şarttır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Aşı tavuklara uygulanmaktadır.
1. Kullanmadan önce 22°C'ye dek ılıtınız ve iyice çalkalayınız.
2. Aseptik teknik kullanılarak deri altı yolla (boynun aşağı bölgesinden) ya da kas içi yolla 0.5 ml enjekte edilir.

KONTRENDİKASYONLAR:
Hasta hayvanlar aşılanmamalıdır.

GENEL UYARILAR :
"Kullanmadan önce etiketi dikkatlice okuyunuz."
"Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz"
"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:
Aşı, uygulama sonrası bazen lokal ve/veya genel reaksiyonlara yol açabilir. Bu reaksiyonlar genellikle geçicidir. Yanlış aşılama teknikleri bu konuda bir faktör olabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kesimden önceki 42 gün içerisinde aşılama yapılmaz
Yumurtlama Döneminde Kullanım:
Tavuklar yumurtlama dönemi sırasında aşılandığı takdirde yumurta üretiminde düşüş olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Bu ürünün diğer biyolojik ürünlerle birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

DOZ AŞIMINDA BELIRTILER, TEDBIRLER VE ANTIDOT:
Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
İnsanlara kaza sonucu enjekte edildiği takdirde hemen doktora başvurulmalı ve aşının yağ içinde emülsiyon tipinde bir aşı olduğu belirtilmelidir.

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ (İ.K.A.S): 42 gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: 2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren için 30 aydır. İlk açıldığında içeriğin tamamı kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ: Aşı, kırmızı renkli silikon tıpa ile kapatılıp alüminyum sıvama mühürlenmiş, 1000 doz içeren 500 ml'lik beyaz renkli yüksek yoğunluklu (HDPE) polietilen şişelerde satışa sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.11.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 12.12.2011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti., Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat:2, 34771, Ümraniye – İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Zoetis Inc. 2000 Rockford Road, Charles City IA 50616-9989 ABD

SERBEST BIRAKMA YERİ ADI VE ADRESİ: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L. Ctra. Camprodon "La Riba" 17813 Vall de Bianya (Girona) İSPANYA

Seri no:
Üretim ta.:
Son. kul. ta.:
KDV Dahil per. sa. fi. :