ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:
ULTRADOLL-8

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 doz (2 ml) aşının içindeki aktif içerikler ve yardımcı maddeler aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Bileşenler	**Miktar (2 ml)**	**İşlev**	**Etken**
Clostridium perfringens β toxoid	≥10 IU *	Antijen	Aktif madde
Clostridium perfringens ε toxoid	≥5 IU *	Antijen	
Cl. novyi α toxoid	≥3.5 IU **	Antijen	
Cl. septicum α toxoid	≥2.5 IU *	Antijen	
Cl. chauvoei ana kültür	≥%90 koruma***	Antijen	
Cl. haemolyticum anakültür	≥%75 koruma***	Antijen	
Cl. tetani toxoid	≥2.5 IU *	Antijen	

***** 1 doz ile aşılanmış tavşan kan serumundaki antitoksin miktarı
****** 1 doz ile aşılanmış kobay kan serumlarındaki antitoksin miktarı
******* 1 doz ile aşılanmış kobay eprüvasyon sonucu

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:
Enjeksiyonluk süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:
4.1. Hedef tür:
Sığır, koyun, keçi, buzağı, kuzu ve oğlaklar.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı:
Clostridium chauvoei'nin neden olduğu yanıkara, Clostridium haemolyticum'un neden olduğu basiller ikterohemoglobünüri, Clostridium septicum'un neden olduğu malignant ödem ve bradzot, Clostridium novyi'nin neden olduğu gazlı gangren (miyonekroz) ve enfeksiyöz nekrotik hepatit, Clostridium tetani'nin neden olduğu tetanoz, Clostridium perfringens tip B, C ve D'nin neden olduğu kuzu dizanterisi, enterotoksemi, hemorajik enterotoksemi, struck ve yumuşak böbrek hastalığı enfeksiyonlarına karşı ruminantlarda (sığır, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlak) koruyucu amaçla kullanılan inaktif bakterin toksoid bir aşıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar:
Bulunmamaktadır. Hasta veya inkübasyon periyodundaki hayvanlara uygulanmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar:
Özel bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar:
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.
Ender de olsa duyarlı hayvanlarda aşılamadan kısa süre sonra görülebilecek

anaflaktik şoklara karşı adrenerjik ve antihistaminik preparatlar uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Aşıyı uygulayan insanlarda, uygulama sırasında olabilecek yaralanmalarda dezenfeksiyon yapılmalı ve bir hekime başvurulmalıdır.

Açılan şişeler aynı gün içinde kullanılmalı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Yarım kalan ve boşalan aşı şişeleri usulüne uygun olarak imha edilmelidir.

Soğuk zinciri bozulmuş ve karanlıkta muhafaza edilmemiş, donmuş aşılar kullanılmamalıdır.

Aşı uygulanacak hayvanlar sağlıklı olmalı, asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

Aşı Veteriner Hekimler tarafından veya Veteriner Hekim gözetimindeki sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):

Ender de olsa duyarlı hayvanlarda aşılamadan kısa bir sürede anaflaktik şoklar görülebilir. Aşı uygulama yerinde görülen ve sonradan kaybolan fındık büyüklüğünden ceviz büyüklüğüne kadar değişen nodüller normal aşı reaksiyonudur.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

Sağlıklı gebe hayvanlarda ve laktasyonda kullanılabilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:

Bu aşının uygulamasından asgari 14 gün önce ve 14 gün sonrasına kadar olan sürede başka aşılar uygulanmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu:

Koyun ve keçilerde 2 ml, kuzu ve oğlaklarda 1 ml, sığırlarda 4 ml, buzağılarda 2 ml.dir. İlk kez aşılanan hayvanlar aşılamadan 21 gün sonra ikinci bir doz ile aşılanmalıdırlar (Koyun ve keçiler: 2 ml, kuzu ve oğlaklar: 1 ml, sığırlar: 4 ml, buzağılar: 2 ml). Aşı 2. aydan itibaren her yaştaki koyun, keçi, kuzu ve oğlaklarda koltuk altı yünsüz ve hareketsiz bölgeye deri altı, sığır ve buzağılarda ise omuz gerisindeki hareketsiz bölgeye deri altı uygulanır. Yüksek düzeyde bağışıklığı devam ettirmek için her yıl tek dozluk uygulama aşılama programında belirtildiği gibi yapılmalıdır. Hastalık riskinin yüksek olduğu predispoze koşullarda 6 ay sonra tek doz aşılama önerilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:

Aşı inaktif aşıdır. Güvenlik çalışmaları rapelli uygulamalarında güvenli olduğu görülmüştür.

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

Kalıntı arınma süresi 0 gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapotik grup: İnaktif kombine klostridial aşı

ATCvet kodu: QI02AB01, QI04AB01 ve QI03AV

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddeler

Alüminyum hidroksit jel

Fenol

Formaldehit

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 2 yıldır.

Açılan şişeler aynı gün içinde kullanılmalı, kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

6.4. Muhafaza koşulları

+2/+8°C'de karanlıkta ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Aşı 20, 50 ve 100 ml'lik amber renkli tip II cam şişelerde veya 20, 50, 100, 200, 250 ve 500 ml.lik plastik şişelerde 10, 25, 50, 100, 125 ve 250 koyun, keçi ve buzağı dozu; 5, 12, 25, 50, 62 ve 125 sığır dozu ve 20, 50, 100, 200, 250 ve 500 kuzu ve oğlak dozu içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tüm ambalaj şekilleri piyasaya sunulmayabilir. Her şişe butil tapalı alüminyum kapaklı olarak 50 veya 100'lük strafor viyoller içinde şişe adeti kadar prospektüs içerecek şekilde kutulanarak piyasaya sunulur. Ambalajında sulandırıcı yoktur.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan ve kullanılmak üzere açılan aşılar yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Biyoteknoloji A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mahallesi 106. Cadde No:6 Eyyübiye/ŞANLIURFA

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI:

9. İLK PAZARLAMA İZİN TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 22.07.2019

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 27.02.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığı İçin Kullanılır
ULTRADOLL-8
Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Kombine Klostridial Aşı

BİLEŞİMİ: Her 1 doz (2 ml) aşı içeriği aşağıdaki gibidir:

Bileşenler	**Miktar**
Clostridium perfringens β toxoid	≥10 IU/ml*
Clostridium perfringens ε toxoid	≥5 IU/ml*
Cl. novyi α toxoid	≥3.5 IU/ml**
Cl. septicum α toxoid	≥2.5 IU/ml*
Cl. chauvoei ana kültür	≥%90 koruma***
Cl. haemolyticum ana kültür	≥%75 koruma***
Cl. tetani toxoid	≥2.5 IU/ml*
$Al(OH)_3$ adjuvant	0.2 ml
Fenol %80'lik	0.0064 ml
Formaldehit %37'lik	0.008 ml

***** 1 doz ile aşılanmış tavşan kan serumundaki antitoksin miktarı
****** 1 doz ile aşılanmış kobay kan serumlarındaki antitoksin miktarı
******* 1 doz ile aşılanmış kobay eprüvasyon sonucu

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR:
Clostridium chauvoei'nin neden olduğu yanıkara, Clostridium haemolyticum'un neden olduğu basiller ikterohemoglobünüri, Clostridium septicum'un neden olduğu malignant ödem ve bradzot, Clostridium novyi'nin neden olduğu gazlı gangren (miyonekroz) ve enfeksiyöz nekrotik hepatit, Clostridium tetani'nin neden olduğu tetanoz, Clostridium perfringens tip B, C ve D'nin neden olduğu kuzu dizanterisi, enterotoksemi, hemorajik enterotoksemi, struck ve yumuşak böbrek hastalığı enfeksiyonlarına karşı ruminantlarda (sığır, buzağı, koyun, kuzu, keçi ve oğlak) koruyucu amaçla kullanılan inaktif bakterin toksoid bir aşıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Koyun ve keçilerde 2 ml, kuzu ve oğlaklarda 1 ml, sığırlarda 4 ml, buzağılarda 2 ml yıllık periyodik aşılama yapılır.
İlk kez aşılanan hayvanlar aşılamadan 21 gün sonra ikinci bir doz ile aşılanmalıdırlar (Koyun ve keçiler: 2 ml, kuzu ve oğlaklar: 1 ml, sığırlar: 4 ml, buzağılar: 2 ml).
Aşı 2. aydan itibaren her yaştaki koyun, keçi, kuzu ve oğlaklarda koltuk altı yünsüz ve hareketsiz bölgeye deri altı, sığır ve buzağılarda ise omuz gerisindeki hareketsiz bölgeye deri altı uygulanır.

Aşılama Programı

Hayvan Türü	**Uygulama Yeri**	**Aşı Dozu ve Uygulama Periyodu**		
		1. Aşılama	**2. Aşılama (21 Gün sonra)**	**Yıllık Periyodik Aşılama**
Koyun/Keçi	Koltuk altı tüysüz ve hareketsiz bölgeye deri altı	**2 ml**	**2 ml**	**2 ml**

Kuzu/Oğlak	Koltuk altı tüysüz ve hareketsiz bölgeye deri altı	**1 ml**	**1 ml**	**1 ml**
Sığır	Omuz gerisindeki hareketsiz bölgeye deri altı	**4 ml**	**4 ml**	**4 ml**
Buzağı	Omuz gerisindeki hareketsiz bölgeye deri altı	**2 ml**	**2 ml**	**2 ml**

Yüksek düzeyde bağışıklığı devam ettirmek için her yıl tek dozluk uygulama aşılama programında belirtildiği gibi yapılmalıdır.
Hastalık riskinin yüksek olduğu predispoze koşullarda 6 ay sonra tek doz aşılama önerilir.

HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Özel bir uyarı gerekmemektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER:
Ender de olsa duyarlı hayvanlarda aşılamadan kısa süre sonra görülebilecek anaflaktik şoklara karşı adrenerjik veya antihistaminik preparatlar uygulanmalıdır. Aşı uygulama yerinde görülen ve sonradan kaybolan fındık büyüklüğünden ceviz büyüklüğüne kadar değişen nodüller normal aşı reaksiyonudur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:
Bu aşının uygulamasından asgari 14 gün önce ve 14 gün sonrasına kadar olan sürede başka aşılar uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMI, VARSA SEMPTOMLAR, TEDBİR VE ANTİDOTLAR:

Aşı inaktif aşıdır. Güvenlik çalışmaları rapelli uygulamalarında güvenli olduğu görülmüştür.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Gıda değeri olan hayvanlarda kalıntı arınma süresi 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:
Bulunmamaktadır. Hasta veya inkübasyon periyodundaki hayvanlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR:
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
-Aşıyı uygulayan insanlarda, uygulama sırasında olabilecek yaralanmalarda dezenfeksiyon yapılmalı ve bir hekime başvurulmalıdır.
-Açılan şişeler aynı gün içinde kullanılmalı, kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.
-Yarım kalan ve boşalan aşı şişeleri usulüne uygun olarak imha edilmelidir.
-Soğuk zinciri bozulmuş ve karanlıkta muhafaza edilmemiş, donmuş aşılar kullanılmamalıdır.
-Aşı uygulanacak hayvanlar sağlıklı olmalı, asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.
-Aşı Veteriner Hekimler tarafından veya Veteriner Hekim gözetimindeki sağlık teknisyenlerince uygulanmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:
+2/8ºC'de ve karanlıkta muhafaza edilir. Raf ömrü 2 yıldır. Dondurmayınız.

ATIK VE KULLANILMAYAN ÜRÜNLERİN İMHASI:
Kullanılmayan ve kullanılmak üzere açılan aşılar yürürlükteki atık yönetmeliğine göre tıbbi atık olarak imha edilir.

TİCARİ AMBALAJ ŞEKİLLERİ (TOPLAM DOZ VE DOLUM HACMİ FORMLARI):
Aşı 20, 50 ve 100 ml.lik amber renkli tip II cam şişelerde veya 20, 50, 100, 200, 250 ve 500 ml.lik plastik şişelerde 10, 25, 50, 100, 125 ve 250 koyun, keçi ve buzağı dozu; 5, 12, 25, 50, 62 ve 125 sığır dozu ve 20, 50, 100, 200, 250 ve 500 kuzu ve oğlak dozu içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tüm ambalaj şekilleri piyasaya sunulmayabilir. Her şişe butil tapalı alüminyum kapaklı olarak 50 veya 100'lük strafor viyoller içinde şişe adeti kadar prospektüs içerecek şekilde kutulanarak piyasaya sunulur. Ambalajında sulandırıcı yoktur.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.02.2025

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH: 22.07.2019

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

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:
Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi
Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mahallesi 106. Cadde No:6 Eyyübiye/ŞANLIURFA
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr **Telefon:** +90 414 369 11 33 **Faks:** +90 414 369 16 62

İç etiketler

Sadece Hayvan Sağlığı İçin Kullanılır
ULTRADOLL-8
Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Kombine Klostridial Aşı

Aktif maddeler ve yardımcı bileşenler:
Her 1 doz (2 ml) aşı içeriği aşağıdaki gibidir:

Bileşenler	**Miktar**
Clostridium perfringens β toxoid	≥10 IU/ml*
Clostridium perfringens ε toxoid	≥5 IU/ml*
Cl. novyi α toxoid	≥3.5 IU/ml**
Cl. septicum α toxoid	≥2.5 IU/ml*
Cl. chauvoei ana kültür	≥%90 koruma***
Cl. haemolyticum ana kültür	≥%75 koruma***
Cl. tetani toxoid	≥2.5 IU/ml*

***** 1 doz ile aşılanmış tavşan kan serumundaki antitoksin miktarı
****** 1 doz ile aşılanmış kobay kan serumlarındaki antitoksin miktarı
******* 1 doz ile aşılanmış kobay eprüvasyon sonucu
Adjuvant olarak $Al(OH)_3$, inaktivan olarak formaldehit, koruyucu olarak fenol içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Kombine Enterotoksemi, Dizanteri, Enfeksiyöz Nekrotik Hepatitis, Bradzot, Malignant ödem, Yanıkara, Basiller İkterohemoglobinüri ve Tetanoza karşı koruyucu amaçla kullanılan inaktif bakterin toksoid bir aşıdır.
Hedef türler: Sığır, koyun, keçi, buzağı, kuzu ve oğlaklar.
Uygulama yolu ve dozu: Deri altı

Koyun ve keçi: 2 ml
Kuzu ve oğlak: 1 ml
Sığır: 4 ml
Buzağı: 2 ml

İlk kez aşılanacak hayvanlar 21 gün ara ile prospektüste belirtildiği şekilde iki defa aşılanmalıdır.
Kalıntı arınma süresi 0 gündür.
+2/8ºC'de karanlıkta saklanmalıdır. Dondurmayınız.
"Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz"
"Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz"
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH: 22.07.2019
PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr **Telefon:** +90 212 422 02 01 **Faks:** +90 212 422 00 72
ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:
Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi
Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mahallesi 106. Cadde No:6 Eyyübiye/ŞANLIURFA
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr **Telefon:** +90 414 369 11 33 **Faks:** +90 414 369 16 62
Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:

Dış etiketler

Sadece Hayvan Sağlığı İçin Kullanılır
ULTRADOLL-8
Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Kombine Klostridial Aşı

Aktif maddeler ve yardımcı bileşenler:
Her 1 doz (2 ml) aşı içeriği aşağıdaki gibidir:

Bileşenler	**Miktar**
Clostridium perfringens β toxoid	≥10 IU/ml*
Clostridium perfringens ε toxoid	≥5 IU/ml*
Cl. novyi α toxoid	≥3.5 IU/ml**
Cl. septicum α toxoid	≥2.5 IU/ml*
Cl. chauvoei ana kültür	≥%90 koruma***
Cl. haemolyticum ana kültür	≥%75 koruma***
Cl. tetani toxoid	≥2.5 IU/ml*

***** 1 doz ile aşılanmış tavşan kan serumundaki antitoksin miktarı
****** 1 doz ile aşılanmış kobay kan serumlarındaki antitoksin miktarı

******* 1 doz ile aşılanmış kobay eprüvasyon sonucu
Adjuvant olarak $Al(OH)_3$, inaktivan olarak formaldehit, koruyucu olarak fenol içerir.
KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Kombine Enterotoksemi, Dizanteri, Enfeksiyöz Nekrotik Hepatitis, Bradzot, Malignant ödem, Yanıkara, Basiller İkterohemoglobinüri ve Tetanoza karşı koruyucu amaçla kullanılan inaktif bakterin toksoid bir aşıdır.
Hedef türler: Sığır, koyun, keçi, buzağı, kuzu ve oğlaklar.
Uygulama yolu ve dozu: Deri altı

Koyun ve keçi: 2 ml
Kuzu ve oğlak: 1 ml
Sığır: 4 ml
Buzağı: 2 ml

İlk kez aşılanacak hayvanlar 21 gün ara ile prospektüste belirtildiği şekilde iki defa aşılanmalıdır.
Kalıntı arınma süresi 0 gündür.
Uyarı: Ender de olsa duyarlı hayvanlarda aşılamadan sonra görülebilecek anaflaktik şoklara karşı adrenerjik veya antihistaminik preparatlar kullanılmalıdır.
+2/8ºC'de karanlıkta saklanmalıdır. Dondurmayınız.
"Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz"
"Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz"
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH: 22.07.2019
PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr **Telefon:** +90 212 422 02 01 **Faks:** +90 212 422 00 72
ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:
Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi
Organize Sanayi Bölgesi Koçören OSB Mahallesi 106. Cadde No:6 Eyyübiye/ŞANLIURFA
E-mail: dollvet@dollvet.com.tr **Telefon:** +90 414 369 11 33 **Faks:** +90 414 369 16 62
Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV dahil perakende satış fiyatı: