ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Poulvac® E.Coli Oral Liyofilize Toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
0.003 ml ürün içeriği;

Aktif maddeler:
- Escherichia coli EC34195, Aro A geni silinmiş suş ……. $\geq 1.7 \times 10^7$ CFU

Yardımcı maddeler:
Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Soluk sarı ila kırmızımsı beyaz renkte kokusuz oral liyofilize toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuk (Broiler, yumurtacı, damızlık)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Escherichia coli'nin neden olduğu hastalıkların (perikarditis, perihepatitis, airsakkulitis) önlenmesinde yardımcı olarak broiler, yumurtacı ve damızlık civcivlerde sürü uygulaması olarak tavsiye edilir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Hasta hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Antibakteriyel ya da immunosupresif tedavi uygulanan kanatlılar aşılanmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Mümkünse tesisteki tüm duyarlı kanatlılar aynı anda aşılanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşılamadan sonraki 10-14 gün boyunca aşılanmamış kanatlıların bulunduğu bölgelere ayakkabı, giysi vs. ile aşı partiküllerini taşımaktan kaçının.
Kazara kendi kendine enjeksiyon/yutma veya deriye temas söz konusu ise ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte acilen bir medikal tedavi alınması gereklidir. Aşı içeriğindeki maddelere duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinen yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama dönemindeki hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu ürünün diğer aşılarla birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu ürünün diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır. Antibiyotiklerle eş zamanlı olarak kullanımı önerilmez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
1 günlük ya da daha büyük yaştaki sağlıklı tavuklar, iri damlacıklı sprey veya içme suyu yolu ile aşılanır. Sprey ile uygulama yapılıyorsa, yetiştirme süresi uzun olan kanatlılara 12-14 haftalık iken ikinci bir aşılama yapılması tavsiye edilir.
Aşının Hazırlanışı:
1. Başlığı ve tapayı çıkarınız. Soğuk distile su ile yarısına kadar doldurunuz. Tapayı tekrar takıp çözününceye kadar çalkalayınız.
2. Sulandırılmış aşıyı temiz bir kaba boşaltınız ve soğuk distile su ekleyerek aşıyı iri damlacıklı sprey aşılama ekipmanınız ya da su verme sisteminiz için uygun şekilde seyreltiniz.
3. Hazırlanan aşıyı her kanatlıya bir doz verilecek şekilde uygulayınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Kesimden önceki 21 gün içerisinde aşılama yapılmaz.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATC Vet Kodu: QI01AE04
Grup: Kuşlar için immünolojik ürünler, evcil kümes hayvanları için canlı bakteriyel aşılar.

Escherichia coli'ye karşı aktif bağışıklığın oluşturulması.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
LP Stabilizörü

6.2 Geçimsizlikler
Bu ürünün kullanımı için verilen/tavsiye edilen sulandırıcı veya bileşenler hariç diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 24 ay
Açıldıktan sonraki raf ömrü: Açıldıktan sonra içeriğin tamamını kullanın.
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 2 saat içerisinde uygulanmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
2 ila 8° C arasında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10x1000, 10x2500, 10x5000, 10x10000 veya 10x20000 doz içeren, alüminyum mühür ve klorobütil kauçuk tıpalar ile kapatılmış renksiz Tip I cam şişeler plastik kutu içerisinde sunulmuştur.

Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanılmamış ürün atmadan önce inaktif hale getirilmelidir. Ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır.

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
13.09.2012

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
07.02.2012-06.05.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
06.05.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Poulvac® E.Coli
Oral Liyofilize Toz
Escherichia Coli Aşısı - Canlı Kültür

BİLEŞİMİ
Bu ürün GDO içerir. Doz başına en az 1.7 x 10^7 CFU miktarında canlı Escherichia coli bakterisi *(Escherichia coli EC34195, Aro A geni silinmiş suş)* içeren soluk sarı ila kırmızımsı beyaz renkte kokusuz canlı, avirülent, bakteriyel kültür aşısı.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Escherichia coli'nin neden olduğu hastalıkların (perikarditis, perihepatitis, airsakkulitis) önlenmesinde yardımcı olarak broiler, yumurtacı ve damızlık civcivlerde sürü uygulaması olarak tavsiye edilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
1 günlük ya da daha büyük yaştaki sağlıklı tavuklar, iri damlacıklı sprey veya içme suyu yolu ile aşılanır. Sprey ile uygulama yapılıyorsa, yetiştirme süresi uzun olan kanatlılara 12-14 haftalık iken ikinci bir aşılama yapılması tavsiye edilir.
Aşının Hazırlanışı:
1. Başlığı ve tapayı çıkarınız. Soğuk distile su ile yarısına kadar doldurunuz. Tapayı tekrar takıp çözününceye kadar çalkalayınız.
2. Sulandırılmış aşıyı temiz bir kaba boşaltınız ve soğuk distile su ekleyerek aşıyı iri damlacıklı sprey aşılama ekipmanınız ya da su verme sisteminiz için uygun şekilde seyreltiniz.
3. Hazırlanan aşıyı her kanatlıya bir doz verilecek şekilde uygulayınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Antibakteriyel ya da immunosupresif tedavi uygulanan kanatlılar aşılanmamalıdır. Mümkünse tesisteki tüm duyarlı kanatlılar aynı anda aşılanmalıdır. Yumurtlama dönemindeki hayvanlar aşılanmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Bilinen yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu ürünün diğer aşılarla birlikte kullanıldığında geçimliliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu ürünün diğer ürünlerle aynı günde veya farklı zamanlarda kullanımının etkili ve güvenilir olduğu ispatlanmamıştır. Antibiyotiklerle eş zamanlı olarak kullanımı önerilmez. Bu ürünün kullanımı için verilen/tavsiye edilen sulandırıcı veya bileşenler hariç diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Kesimden önceki 21 gün içerisinde aşılama yapılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR
Hasta hayvanlar aşılanmamalıdır.

GENEL UYARILAR
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
Aşılamadan sonraki 10-14 gün boyunca aşılanmamış kanatlıların bulunduğu bölgelere ayakkabı, giysi vs. ile aşı partiküllerini taşımaktan kaçının.
Kazara kendi kendine enjeksiyon/yutma veya deriye temas söz konusu ise ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte acilen bir medikal tedavi alınması gereklidir. Aşı içeriğindeki maddelere duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2 ila 8° C arasında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız. Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra içeriğin tamamını kullanın.
Ürün, sulandırıldıktan sonra 2 saat içerisinde uygulanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanılmamış ürün atmadan önce inaktif hale getirilmelidir. Ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
10x1000, 10x2500, 10x5000, 10x10000 veya 10x20000 doz içeren, alüminyum mühür ve klorobütil kauçuk tıpalar ile kapatılmış renksiz Tip I cam şişeler plastik kutu içerisinde sunulmuştur.

Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ
06.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ
13.09.2012

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Zoetis Inc. 2000 Rockford Road, Charles City IA 50616-9989 ABD
ABD Veteriner Lisans No. 190

Dış ambalaj (Tüm ambalaj boyutları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Poulvac® E.Coli
Oral Liyofilize Toz
Escherichia Coli Aşısı - Canlı Kültür

BİLEŞİMİ
Bu ürün GDO içerir. Doz başına en az 1.7 x 10^7 CFU miktarında canlı Escherichia coli bakterisi *(Escherichia coli EC34195, Aro A geni silinmiş suş)* içeren canlı, avirülent, bakteriyel kültür aşısı.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
1 günlük ya da daha büyük yaştaki sağlıklı tavuklar, iri damlacıklı sprey veya içme suyu yolu ile aşılanır.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.
Kesimden önceki 21 gün içerisinde aşılama yapılmaz.
2 ila 8° C arasında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız. Ürün, sulandırıldıktan sonra 2 saat içerisinde uygulanmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ
13.09.2012

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

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

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil perakende satış fiyatı:
ABD Veteriner Lisans No. 190

İç ambalaj (Tüm ambalaj boyutları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Poulvac® E.Coli
Oral Liyofilize Toz
Escherichia Coli Aşısı - Canlı Kültür

Bu ürün GDO içerir. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kesimden önceki 21 gün içerisinde aşılama yapılmaz.

1 günlük ya da daha büyük yaştaki sağlıklı tavuklarda, iri damlacıklı sprey veya içme suyu yolu ile kullanılır.

2 ila 8° C arasında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 13.09.2012

Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi
Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti., Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

Üretimci Firma ve Adresi
Zoetis Inc. 2000 Rockford Road, Charles City IA 50616-9989 ABD

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
ABD Veteriner Lisans No. 190