ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜNÜN İSMİ
Vectormune FP ILT – Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her bir doz (0,01 ml) aşağıdakileri içerir:
Aktif maddeler:
Kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis virüsü (rFP-LT) membran füzyon proteini ve enkapsidasyon proteinini eksprese eden canlı rekombinant tavuk çiçek virüsü 2,7 ila 4,5 log10 TCID50*
* %50 Doku Kültürü Enfektif Dozu
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakın.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat
Liyofilizat: Beyazımsı-kahverengimsi.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef türler
Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavuk çiçeği hastalığından kaynaklanan deri lezyonlarını azaltmak, kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis hastalığından kaynaklanan klinik belirtileri ve trakeal lezyonları azaltmak amacıyla 8 haftalık tavukların aktif immünizasyonu için.
Bağışıklık başlangıcı
Tavuk çiçeği ve kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis: aşılamadan 3 hafta sonra
Bağışıklık süresi:
Tavuk çiçeği: aşılamadan sonra 34 hafta.
Kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis: aşılamadan sonra 57 hafta.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

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

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Bulunmamaktadır.
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazara kendinize enjekte etmeniz durumunda derhal doktora başvurunuz ve ürünün prospektüsünü veya etiketini doktora gösteriniz.
(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Tavuk çiçeği aşısının alındığına işaret eden tipik küçük şişlikler/kabuklanmalar çok yaygın görülür ve aşılamayı takip eden 14 gün içinde kaybolur.
Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sistem kullanılarak tanımlanır:
- çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlası advers reaksiyon(lar) sergiler)

- yaygın (uygulama yapılan 100 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- yaygın olmayan (uygulama yapılan 1.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- seyrek (uygulama yapılan 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- çok seyrek (uygulama yapılan 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan az, izole bildirimler dahil).

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Yumurta tavukları:

Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içinde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünleri ile birlikte kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kanat zarı yoluyla uygulama

Aşı, hayvanların 8 haftalık olduğu zamandan başlayan ve yumurtlama başlangıcının 4 hafta öncesine kadar devam eden periyodda kullanılmaya yöneliktir.
Enjeksiyon hacmi 0,01 ml'dir (10µl).
Aşı, iki uçlu bir aplikatör yardımıyla kanat zarının iç tarafının transfiksiyonuyla uygulanır. Aplikatör alttan kanat zarı boyunca sokulur ve bu sırada kan damarlarına zarar vermekten kaçınmak için tüylerin yana itilmesine özen gösterilmelidir.
Kanat zarı hafifçe gerilmelidir.

Uygulama için önerilen dilüsyonlar:

Aşı ampullerinin sayısı	Kullanılacak çözücünün hacmi	Tek dozun hacmi
1 x 1000 doz	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doz	20 ml	0,01 ml

Aşı süspansiyonunun hazırlanması:

1. En az 20-18 gauge iğne takılı steril bir enjektör kullanılarak çözücü (Ceva Sterile Dilüent isimli sulandırıcı ile kullanılır) flakonundan 4 ila 5 ml çözücü çekilir ve içinde liyofilizat (liyofilize aşı) bulunan flakona enjekte edilir. Liyofilizat çözünene kadar nazikçe çevrilerek karıştırılır.
2. Hazırlanmış olan aşı süspansiyonunun tamamı enjektöre çekilerek çözücü (Ceva Sterile Dilüent isimli sulandırıcı ile kullanılır) flakonuna enjekte edilir.
3. Ardından çözücü flakonundan 4-5 ml seyreltilmiş aşı süspansiyonu alınarak aşı flakonunun durulanmasında kullanılır ve yeniden çözücü Ceva Sterile Dilüent isimli sulandırıcı ile kullanılır) flakonuna aktarılır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Maksimum dozun 10 katının güvenli olduğu ortaya konmuştur.

4.11 Kalıntı arınma süresi (sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve yumurtada sıfır "0" gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: kanatlı aşıları, domestik kümes hayvanları için canlı viral aşılar.

ATCvet kodu: {henüz verilmemiştir}
Aşı kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis virüsü membran füzyon proteini ve enkapsidasyon proteinini eksprese eden canlı rekombinant tavuk çiçeği virüsüdür. Aşı, tavuk çiçeği, kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis virüsüne karşı aktif bağışıklığı indükler.
Tavuk çiçeğine bakıldığında, aşılamayı takip eden 49. haftaya kadar artmış bir sikatrizasyon hızı gözlenmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Liyofilizat
Dipotasyum fosfat
Jelatin
Laktoz
Potasyum dihidrojen fosfat
Sorbitol
Sakaroz
Triptoz Fosfat Besiyeri
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürünü, veteriner tıbbi ürünü ile kullanılmak üzere sunulan çözücü dışında herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü

Aşının raf ömrü: 21 ay
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saat.

6.4. Muhafaza şartları

Soğutucu içinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Aşı; 1000 veya 2000 doz aşı içeren Tip I cam flakonlar karton kutu içerisinde 10 adet olarak piyasaya sunulmaktadır.
Bu ürün, Ceva Sterile Dilüent isimli sulandırıcı ile kullanılır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Eritilen flakonlar tekrar dondurulmamalı ve imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No.9 İç Kapı No.73 Sarıyer, İstanbul
Tel: 0212 365 97 97 Faks: 0212 290 70 85

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

30.10.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 08.05.2025

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
VECTORMUNE® FP ILT
Kanatlı Çiçek, Enfeksiyöz Laringotrakeit Hastalığına Karşı
Tavuklara Yönelik Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat

BİLEŞİMİ

Bir doz (0,01 ml) aşıda;
Kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis virüsü (rFP-LT) membran füzyon proteini ve enkapsidasyon proteinini eksprese eden canlı rekombinant tavuk çiçek virüsü……...2,7 ila 4,5 log10 TCID50*
* %50 Doku Kültürü Enfektif Dozu

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuk çiçek hastalığından kaynaklanan deri lezyonlarını azaltmak, kanatlı enfeksiyöz laringotrakeit hastalığının neden olduğu klinik belirtileri ve trakeal lezyonları azaltmak amacıyla, 8 haftalıktan itibaren tavukların aktif immünizasyonu için kullanılır.
Bağışıklık başlangıcı:
Tavuk çiçeği ve kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis: aşılamadan 3 hafta sonra
Bağışıklık süresi:
Tavuk çiçeği: aşılamadan sonra 34 hafta
Kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis: aşılamadan sonra 57 hafta.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kanat zarı yoluyla uygulama
Aşı, hayvanların 8 haftalık olduğu zamandan başlayan ve yumurtlama başlangıcının 4 hafta öncesine kadar devam eden periyodda kullanılmaya yöneliktir. Enjeksiyon hacmi 0,01 ml'dir (10µl). Aşı, iki uçlu bir aplikatör yardımıyla kanat zarının iç tarafının transfiksiyonuyla uygulanır. Aplikatör alttan kanat zarı boyunca sokulur ve bu sırada kan damarlarına zarar vermekten kaçınmak için tüylerin yana itilmesine özen gösterilmelidir.
Kanat zarı hafifçe gerilmelidir.

Uygulama için önerilen dilüsyonlar:

Aşı ampullerinin sayısı	Kullanılacak çözücünün hacmi	Tek dozun hacmi
1 x 1000 doz	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doz	20 ml	0,01 ml

Aşı süspansiyonunun hazırlanması:
1. En az 20-18-gauge iğne takılı steril bir enjektör kullanılarak çözücü (Ceva Sterile Dilüent isimli sulandırıcı ile kullanılır) flakonundan 4 ila 5 ml çözücü çekilir ve içinde liyofilizat (liyofilize aşı) bulunan flakona enjekte edilir. Liyofilizat çözünene kadar nazikçe çevrilerek karıştırılır.
2. Hazırlanmış olan aşı süspansiyonu enjektöre çekilerek çözücü (Ceva Sterile Dilüent isimli sulandırıcı ile kullanılır) flakonuna enjekte edilir.
3. Ardından çözücü flakonundan 4-5 ml seyreltilmiş aşı süspansiyonu alınarak aşı flakonunun durulanmasında kullanılır ve yeniden çözücü Ceva Sterile Dilüent isimli sulandırıcı ile kullanılır) flakonuna aktarılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

YUMURTLAMA DÖNEMİNDE KULLANIMI:
Yumurta tavukları:
Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 4 hafta içinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER
Tavuk çiçeği aşısının alındığına işaret eden tipik küçük şişlikler/kabuklanmalar çok yaygın görülür ve aşılamayı takip eden 14 gün içinde kaybolur.
Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sistem kullanılarak tanımlanır:
- çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlası advers reaksiyon(lar) sergiler)
- yaygın (uygulama yapılan 100 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- yaygın olmayan (uygulama yapılan 1.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- seyrek (uygulama yapılan 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- çok seyrek (uygulama yapılan 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan az, izole bildirimler dahil).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünleri ile birlikte kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR:
Maksimum dozun 10 katının güvenli olduğu ortaya konmuştur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Et ve yumurtada sıfır "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:
Bulunmamaktadır.

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Kazara kendinize enjekte etmeniz durumunda derhal doktora başvurunuz ve ürünün prospektüsünü veya etiketini doktora gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız.
Aşının raf ömrü: 21 ay
Bu veteriner tıbbi ürününü etiketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Talimatlara uygun şekilde sulandırılmasının ardından raf ömrü: 2 saat.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Eritilen flakonlar tekrar dondurulmamalı ve imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Aşı; 1000 veya 2000 doz aşı içeren Tip I cam flakonlar karton kutu içerisinde 10 adet olarak piyasaya sunulmaktadır.
Bu ürün, Ceva Sterile Dilüent isimli sulandırıcı ile kullanılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 30.10.2023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No.9 İç Kapı No.73 Sarıyer, İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI ve ADRESİ: CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD, Szallas utca 5-1107 Budapeşte-Macaristan

İç Ambalaj Etiketi (1000 doz ambalaj formları için):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
VECTORMUNE® FP ILT
Kanatlı Çiçek, Enfeksiyöz Laringotrakeit Hastalığına Karşı
Tavuklara Yönelik Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat

Bileşim
Kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis virüsü (rFP-LT) membran füzyon proteini ve enkapsidasyon proteinini eksprese eden canlı rekombinant tavuk çiçek virüsü.....2,7 ila 4,5 log10 TCID50*

Uygulama Yolu
Kanat zarına batırarak uygulanır.

Uyarılar
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi (1000 doz ambalaj formları için):

10x1000 doz aşı

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
VECTORMUNE® FP ILT
Kanatlı Çiçek, Enfeksiyöz Laringotrakeit Hastalığına Karşı
Tavuklara Yönelik Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat

Bileşimi
Bir doz (0,01 ml) aşıda;
Kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis virüsü (rFP-LT) membran füzyon proteini ve enkapsidasyon proteinini eksprese eden canlı rekombinant tavuk çiçek virüsü……...2,7 ila 4,5 log10 TCID50*
* %50 Doku Kültürü Enfektif Dozu

Hedef Türler:
Tavuklar

Kullanım Şekli ve Dozu:
Kanat zarı yoluyla uygulama
Aşı, hayvanların 8 haftalık olduğu zamandan başlayan ve yumurtlama başlangıcının 4 hafta öncesine kadar devam eden periyodda kullanılmaya yöneliktir. Enjeksiyon hacmi 0,01 ml'dir (10µl). Aşı, iki uçlu bir aplikatör yardımıyla kanat zarının iç tarafının transfiksiyonuyla uygulanır. Aplikatör alttan kanat zarı boyunca sokulur ve bu sırada kan damarlarına zarar vermekten kaçınmak için tüylerin yana itilmesine özen gösterilmelidir.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları:
Et ve yumurtada sıfır "0" gündür.

Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü:
Soğutucu içinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız.
Aşının raf ömrü: 21 ay
Bu veteriner tıbbi ürününü etiketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Talimatlara uygun şekilde sulandırılmasının ardından raf ömrü: 2 saat.

Kullanım Sonu İmha ve Hedef Olmayan Türler İçin Uyarılar:
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Eritilen flakonlar tekrar dondurulmamalı ve imha edilmelidir.

Genel Uyarılar
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzin Tarihi: 30.10.2023
Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No.9 İç Kapı No.73 Sarıyer, İstanbul

Üretici Firma Adı ve Adresi: CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD, Szallas utca 5-1107 Budapeşte - Macaristan

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF:

İç Ambalaj Etiketi (2000 doz ambalaj formları için):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
VECTORMUNE® FP ILT
Kanatlı Çiçek, Enfeksiyöz Laringotrakeit Hastalığına Karşı
Tavuklara Yönelik Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat

Bileşim
Kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis virüsü (rFP-LT) membran füzyon proteini ve enkapsidasyon proteinini eksprese eden canlı rekombinant tavuk çiçek virüsü……...2,7 ila 4,5 log10 TCID50*

Uygulama Yolu
Kanat zarına batırarak uygulanır.

Uyarılar
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi (2000 doz ambalaj formları için):

10x2000 doz aşı

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
VECTORMUNE® FP ILT
Kanatlı Çiçek, Enfeksiyöz Laringotrakeit Hastalığına Karşı
Tavuklara Yönelik Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat

Bileşimi
Bir doz (0,01 ml) aşıda;
Kanatlı enfeksiyöz laringotrakeitis virüsü (rFP-LT) membran füzyon proteini ve enkapsidasyon proteinini eksprese eden canlı rekombinant tavuk çiçek virüsü……...2,7 ila 4,5 log10 TCID50*
* %50 Doku Kültürü Enfektif Dozu

Hedef Türler:
Tavuklar

Kullanım Şekli ve Dozu:
Kanat zarı yoluyla uygulama
Aşı, hayvanların 8 haftalık olduğu zamandan başlayan ve yumurtlama başlangıcının 4 hafta öncesine kadar devam eden periyodda kullanılmaya yöneliktir. Enjeksiyon hacmi 0,01 ml'dir (10µl). Aşı, iki uçlu bir aplikatör yardımıyla kanat zarının iç tarafının transfiksiyonuyla uygulanır. Aplikatör alttan kanat zarı boyunca sokulur ve bu sırada kan damarlarına zarar vermekten kaçınmak için tüylerin yana itilmesine özen gösterilmelidir.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları:
Et ve yumurtada sıfır "0" gündür.

Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü:
Soğutucu içinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız.
Aşının raf ömrü: 21 ay
Bu veteriner tıbbi ürününü etiketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Talimatlara uygun şekilde sulandırılmasının ardından raf ömrü: 2 saat.

Kullanım Sonu İmha ve Hedef Olmayan Türler İçin Uyarılar:
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Eritilen flakonlar tekrar dondurulmamalı ve imha edilmelidir.

Genel Uyarılar
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzin Tarihi: 30.10.2023

Pazarlama İzni Sahibinin Adı Ve Adresi:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No.9 İç Kapı No.73 Sarıyer, İstanbul

Üretici Firma Adı ve Adresi: CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD, Szallas utca 5-1107 Budapeşte – Macaristan

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF: