ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
VAC-SULES POLIVAC 10/1 Enjeksiyonluk Süspansiyon

KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml için:

Aktifler:		
Clostridium novyi type B		≥ 0.5 IU / ml
Clostridium perfringens type D		≥ 2.0 IU / ml
Clostridium perfringens type C		≥ 10 IU / ml
Clostridium perfringens type B		≥ 10 IU / ml
Clostridium perfringens type A		≥ 0.3 IU / ml
Clostridium sordellii		≥ 1.0 IU / ml
Clostridium tetani		≥ 2.5 IU / ml
Clostridium septicum		≥ 2.5 IU / ml
Clostridium haemolyticum		≥ % 88 koruma
Clostridium chauvoei		≥ % 88 koruma
Yardımcılar:		
Alüminyum hidroksit	(Adjuvant)	0.10 ml
Formaldehit	(Koruyucu)	0.001 g
Tiyomersal	(Koruyucu)	0.1 mg

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

Hedef türler
Sığır, koyun ve keçi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Sığır, koyun ve keçilerde hemorajik gastritis, gazlı gangren, yumuşak böbrek hastalığı, enfeksiyöz nekrotik hepatit, basiller hemoglobinüri, tetanoz ve yanıkara hastalıklarının, özellikle koyun ve keçilerde kuzu dizanterisi ve kuzu enterotoksemisinin önlenmesinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Parazitize olmuş, hasta, stresli veya genel durumu kötü olan hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Güvenilirlik çalışmalarının bulunmaması nedeniyle gebe keçilerde kullanılmamalıdır.4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Ürün doğrudan kullanıma hazırdır. Kullanmadan çalkalayınız. Uygulamada steril tek kullanımlık iğneler kullanılmalı ve her hayvanda değiştirilmelidir. Aşılanmamış hayvanlar yılda iki defa aşılanmalı ve sonrasında aşı her yıl tekrarlanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Özel önlemler alarak, yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon, cilt veya gözlerle teması önlemek için dikkatli olunuz.
Eldiven kullanınız ve ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
Ürünü uygularken bir şey yenilip, içilmemelidir.
Maruz kaldıktan sonra semptomlar olursa, etiketi göstererek tıbbi yardım alınmalıdır.

İstenmeyen etkiler (Sıklığı ve şiddeti)
Bazı hayvanlarda inokülasyon yerinde yangı gelişebilir. Bazı aşırı duyarlılık reaksiyonları aşılamadan sonra bazı hayvanlarda istisnai olarak ortaya çıkabilir. Bu durumlarda hemen antihistaminikler ile tedavi uygulanmalıdır.
Aşılama sonrasında hafif bir sıcaklık artışı görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebe hayvanlarda güvenilirlik testleri sığır ve koyunlarda yapılmıştır. Her iki tür için elde edilen sonuçlar aşının gebelik sırasında kullanımının güvenilir olduğunu kanıtlamıştır. Gebe keçilerde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Uygulama yolu: Deri altı
İnek ve buzağı için 5 ml; koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 3 ml dozunda uygulanır.
Anneleri aşılı kuzu ve buzağılar: 60 günlükten itibaren 4 hafta arayla 1'er doz aşı, ürün formülündeki antijen suşlarına karşı önemli bir bağışıklık oluşturur. Bağışıklık 3 hafta sonra meydana gelir.
Anneleri aşısız kuzu, buzağı ve oğlaklar: 15 günlükten itibaren 4 hafta arayla 1'er doz aşı, ürün formülündeki antijen suşlarına karşı önemli bir bağışıklık oluşturur. Bağışıklık 3 hafta sonra meydana gelir.
Daha önce aşılanmış genç ve yetişkin hayvanlar: İlk aşılama planından 1 yıl sonra, her yıl 1 doz aşı uygulanır.
Daha önce aşılanmamış genç ve yetişkin hayvanlar: 4 hafta arayla 1'er doz aşı uygulanır.
Pasif bağışıklık kazandırma: Gebe dişilerde, aşı uygulamasından 3 hafta sonra, ürün formülündeki antijen suşlarına karşı antikorlar meydana gelir. Böylece pasif bağışıklık doğumdan sonraki ilk gün kolostrum verilen yavrulara aktarılır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Farklı türlerde iki kat aşırı doz uygulamasının etkisi üzerine çalışmalar, enjeksiyon bölgesinde hafif bir lokal reaksiyonun oluştuğunu göstermiştir. Gebe hayvanlarda gebelikte değişiklik gözlenmemiştir.
Alerjik hayvanlarda anafilaktik şok veya alerjik reaksiyonlar görülebilir, bu durumda Veteriner Hekim önerisine göre derhal adrenalin, epinefrin veya antihistaminiklerle tedavi uygulanmalıdır.

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

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Sığırlar için immünolojikler, inaktif bakteriyel aşılar, clostridium

Koyunlar için immünolojikler, inaktif bakteriyel aşılar, clostridium
Keçiler için immünolojikler, inaktif bakteriyel aşılar
ATC Vet Kodu: QI02AB01 (Sığır) – QI04AB01 (koyun) QI03AB (Keçi)

5.1. Farmakodinamik özellikler
Etki mekanizması: Üründe kullanılan antijenlerle antikor üretimi için bağışıklık sisteminin uyarılması.

5.2 Farmakokinetik özellikler
İmmun cevap için plazma antikorları ürünün aşılanmasından sonra dolaylı olarak titre edilir ve 12 aya kadar muhafaza edilir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

Yardımcı maddeler
Alüminyum hidroksit
Tiyomersal
Formaldehit
Sodyum klorür

Geçimsizlikler
Uyumsuzluk çalışmalarının yapılmaması nedeniyle, bu ürün diğer Veteriner Tıbbi Ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Raf ömrü
Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.
Açılmış ürün raf ömrü: Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
Buzdolabında 2-8°C arasında orijinal ambalajında, doğrudan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar soğuk zincir devam ettirilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik beyaz renkli polipropilen şişeler, gri renkli butil kauçuk tıpa ve flip-off sistemli gümüş renkli kapakla kapatılmış ve karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.
Her bir ticari takdim şeklinin doz miktarları:
50 ml: İnek ve buzağı için 10 doz, koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 16 doz
100 ml: İnek ve buzağı için 20 doz, koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 33 doz
250 ml: İnek ve buzağı için 50 doz, koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 83 doz

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler, yerel yönetmeliklere göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7.PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
SİMURG BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. No: 8/Z17 Konak/İZMİR

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
….

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
10.05.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
20.04.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAC-SULES POLIVAC 10/1
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığır, koyun ve keçiler için klostridial aşı

BİLEŞİMİ: 1 ml aşı;
Aktifler:
Clostridium novyi tip B..... ≥ 0.5 IU / ml
Clostridium perfringens tip D.....≥ 2.0 IU / ml
Clostridium perfringens tip C..... ≥ 10 IU / ml
Clostridium perfringens tip B..... ≥ 10 IU / ml
Clostridium perfringens tip A.....≥ 0.3 IU / ml
Clostridium sordellii..... ≥ 1.0 IU / ml
Clostridium tetani ..... ≥ 2.5 IU / ml
Clostridium septicum.....≥ 2.5 IU / ml
Clostridium haemolyticum ..... ≥ % 88 koruma
Clostridium chauvoei.....≥ % 88 koruma
Yardımcılar:
Alüminyum hidroksit (Adjuvant) 0.10 ml
Formaldehit (Koruyucu) 0.001 g
Tiyomersal (Koruyucu) 0.1 mg

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler
Etki mekanizması: Üründe kullanılan antijenlerle antikor üretimi için bağışıklık sisteminin uyarılması.
Farmakokinetik özellikler
İmmun cevap için plazma antikorları ürünün aşılanmasından sonra dolaylı olarak titre edilir ve 12
aya kadar muhafaza edilir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun ve keçilerde hemorajik gastritis, gazlı gangren, yumuşak böbrek hastalığı, enfeksiyöz nekrotik hepatit, basiller hemoglobinüri, tetanoz ve yanıkara hastalıklarının, özellikle koyun ve keçilerde kuzu dizanterisi ve kuzu enterotoksemisinin önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama yolu: Deri altı
İnek ve buzağı için 5 ml; koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 3 ml dozunda uygulanır.
Anneleri aşılı kuzu ve buzağılar: 60 günlükten itibaren 4 hafta arayla 1'er doz aşı, ürün formülündeki antijen suşlarına karşı önemli bir bağışıklık oluşturur. Bağışıklık 3 hafta sonra meydana gelir.
Anneleri aşısız kuzu, buzağı ve oğlaklar: 15 günlükten itibaren 4 hafta arayla 1'er doz aşı, ürün formülündeki antijen suşlarına karşı önemli bir bağışıklık oluşturur. Bağışıklık 3 hafta sonra meydana gelir.
Daha önce aşılanmış genç ve yetişkin hayvanlar: İlk aşılama planından 1 yıl sonra, her yıl 1 doz aşı uygulanır.
Daha önce aşılanmamış genç ve yetişkin hayvanlar: 4 hafta arayla 1'er doz aşı uygulanır.

Pasif bağışıklık kazandırma: Gebe dişilerde, aşı uygulamasından 3 hafta sonra, ürün formülündeki antijen suşlarına karşı antikorlar meydana gelir. Böylece pasif bağışıklık, doğumdan sonraki ilk gün kolostrum verilen yavrulara aktarılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Güvenilirlik çalışmalarının bulunmaması nedeniyle gebe keçilerde kullanılmamalıdır. Ürün doğrudan kullanıma hazırdır. Kullanmadan çalkalayınız. Uygulamada steril tek kullanımlık iğneler kullanılmalı ve her hayvanda değiştirilmelidir. Aşılanmamış hayvanlar yılda iki defa aşılanmalı ve sonrasında aşı her yıl tekrarlanmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım

Gebe hayvanlarda güvenilirlik testleri sığır ve koyunlarda yapılmıştır. Her iki tür için elde edilen sonuçlar aşının gebelik sırasında kullanımının güvenilir olduğunu kanıtlamıştır. Gebe keçilerde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bazı hayvanlarda inokülasyon yerinde yangı gelişebilir. Bazı aşırı duyarlılık reaksiyonları aşılamadan sonra bazı hayvanlarda istisnai olarak ortaya çıkabilir. Bu durumlarda hemen antihistaminikler ile tedavi uygulanmalıdır. Aşılama sonrasında hafif bir sıcaklık artışı görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Uyumsuzluk çalışmalarının yapılmaması nedeniyle, bu ürün diğer Veteriner Tıbbi Ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Farklı türlerde iki kat aşırı doz uygulamasının etkisi üzerine çalışmalar, enjeksiyon bölgesinde hafif bir lokal reaksiyonun oluştuğunu göstermiştir. Gebe hayvanlarda gebelikte değişiklik gözlenmemiştir. Alerjik hayvanlarda anafilaktik şok veya alerjik reaksiyonlar görülebilir, bu durumda Veteriner Hekim önerisine göre derhal adrenalin, epinefrin veya antihistaminiklerle tedavi uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İ.K.A.S: 0 (sıfır) gün

KONTRENDİKASYONLAR

Parazitize olmuş, hasta, stresli veya genel durumu kötü olan hayvanlar aşılanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKLİ ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Özel önlemler alarak, yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon, cilt veya gözlerle teması önlemek için dikkatli olunuz. Eldiven kullanınız ve ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü uygularken bir şey yenilip, içilmemelidir. Maruz kaldıktan sonra semptomlar olursa, etiketi göstererek tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Buzdolabında 2-8 °C arasında orijinal ambalajında, doğrudan güneş ışığından

korunarak saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar soğuk zincir devam ettirilmelidir. Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.
Açılmış ürün raf ömrü: Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yerel yönetmeliklere göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik beyaz renkli polipropilen şişeler, gri renkli butil kauçuk tıpa ve flip-off sistemli gümüş renkli kapakla kapatılmış ve karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.
Her bir ticari takdim şeklinin doz miktarları:
50 ml: İnek ve buzağı için 10 doz, koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 16 doz 100 ml: İnek ve buzağı için 20 doz, koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 33 doz 250 ml: İnek ve buzağı için 50 doz, koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 83 doz

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 20.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 10.05.2022

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: SİMURG BİYOTEKNOLOJİ A.Ş. Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. No: 8/Z17 Konak/İZMİR

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: LABORATORIOS MICROSULES URUGUAY S.A Cna. AI Paso Escoba S/N Ruta 101 km. 28. Canelones-URUGUAY

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAC-SULES POLIVAC 10/1
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığır, koyun ve keçiler için klostridial aşı

BİLEŞİMİ: 1 ml aşı;
Aktifler:
Clostridium novyi tip B..... ≥ 0.5 IU / ml
Clostridium perfringens tip D.....≥ 2.0 IU / ml
Clostridium perfringens tip C..... ≥ 10 IU / ml
Clostridium perfringens tip B..... ≥ 10 IU / ml
Clostridium perfringens tip A.....≥ 0.3 IU / ml
Clostridium sordellii..... ≥ 1.0 IU / ml
Clostridium tetani ..... ≥ 2.5 IU / ml
Clostridium septicum.....≥ 2.5 IU / ml
Clostridium haemolyticum ..... ≥ % 88 koruma
Clostridium chauvoei.....≥ % 88 koruma
Yardımcılar:
Alüminyum hidroksit (Adjuvant) 0.10 ml
Formaldehit (Koruyucu) 0.001 g
Tiyomersal (Koruyucu) 0.1 mg

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Deri altı yolla, inek ve buzağı için 5 ml; koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 3 ml dozunda uygulanır. **Ürünü kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.**
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: İ.K.A.S: 0 (sıfır) gün
GENEL UYARILAR: Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: Soğuk zincirde (2-8°C) taşınmalı ve saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.
TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ: 50 ml, 100 ml, 250 ml'lik beyaz renkli polipropilen şişeler, gri renkli butil kauçuk tıpa ve flip-off sistemli gümüş renkli kapakla kapatılmış ve karton kuru içinde satışa sunulmuştur.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 10.05.2022
PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: SİMURG BİYOTEKNOLOJİ A.Ş. Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. No: 8/Z17 Konak/İZMİR
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: LABORATORIOS MICROSULES URUGUAY S.A Cna. AI Paso Escoba S/N Ruta 101 km. 28. Canelones-URUGUAY

Üretim tarihi:
Son Kul. tarihi:
Seri numarası:
KDV dahil PSF:

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAC-SULES POLIVAC 10/1
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığır, koyun ve keçiler için klostridial aşı

BİLEŞİMİ: 1 ml aşı;
Aktifler:
Clostridium novyi tip B……≥ 0.5 IU / ml
Clostridium perfringens tip D……...≥ 2.0 IU / ml
Clostridium perfringens tip C……...≥ 10 IU / ml
Clostridium perfringens tip B……...≥ 10 IU / ml
Clostridium perfringens tip A……...≥ 0.3 IU / ml
Clostridium sordellii .....≥ 1.0 IU / ml
Clostridium tetani.....≥ 2.5 IU / ml
Clostridium septicum .....≥ 2.5 IU / ml
Clostridium haemolyticum.....≥ % 88 koruma
Clostridium chauvoei.....≥ % 88 koruma
Yardımcılar:
Alüminyum hidroksit..... 0.10 ml
Formaldehit..... 0.001 g
Tiyomersal..... 0.1 mg

Deri altı yolla, inek ve buzağı için 5 ml; koyun, kuzu, keçi ve oğlak için 3 ml dozunda uygulanır.
ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Soğuk zincirde (2-8°C) taşınmalı ve saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır**.**
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 10.05.2022
PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: SİMURG BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: LABORATORIOS MICROSULES URUGUAY S.A

Üretim tarihi:
Son Kul. tarihi:
Seri numarası: