ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:
VAC-SULES PREMIUM Enjeksiyonluk çift emülsiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ
Beyazımsı yağlı steril 1 ml aşı:

Aktif bileşenler:

Enfeksiyöz Sığır Rinotrakeiti *virus tip 1 (IBR-1*)..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali *virus* tip 1 (BVD-1) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali *virus* tip 2 (BVD-2) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Leptospira serovar Icterohaemorrhagiae ..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Grippotyphosa ..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Hardjo..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Canicola..... %80 min. Koruma**
Leptospira serovar Pomona ..... %80 min. Koruma**
Sığır Solunum Sinsitiyal hastalığı (BRSV)..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Parainfluenza tip 3 ..... ≥ 1.5 (HI***)

* Aşılanmış kobay serumu kültürde üremeyi inhibe eder.
** Aşılanmış Hamsterlarda en az %80 koruma sağlanmıştır.
*** Hemaglutinasyon İnhibisyon

Yardımcı maddeler:

Timerosal (tutucu).....0.0002 g
Çift emülsiyonlu adjuvan .....0.3 mL
Formaldehit (koruyucu).……..…0.001 g

3.FARMASÖTİK ŞEKLİ
Enjeksiyonluk çift emülsiyon (su/yağ/su)
Beyazımsı yağlı steril emülsiyon

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Sığır

4.2 Hedef türlere özel kullanım endikasyonları
Sığırlarda IBR, BVD, PI3, BRSV ve leptospirozun neden olduğu üreme ve solunum hastalıklarına karşı aktif bağışıklık kazandırılması ve yeni doğanların aşı bileşimindeki antijenlere karşı pasif bağışıklık kazandırılması için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonları
Parazitli, hasta, stresli veya kötü kondisyona sahip hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanım için özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanım için özel uyarılar

Ürün direkt kullanım için hazırlanmıştır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Steril tek kullanımlık iğneler kullanılmalı ve her hayvanda iğne ucu değiştirilmelidir. Dondurulmamalıdır.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulayıcı, ürünü yanlışlıkla kendine enjeksiyondan kaçınmalıdır, ürünün cilt veya gözlerle temas etmemesine dikkat etmelidir. Ürünün kullanımı esnasında koruyucu amaçlı eldiven ve gözlük kullanınız. Ürünü uygularken bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz. Ürünü uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara kendi kendine enjeksiyon, göze veya deriye temas söz konusu ise ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte acilen bir medikal tedavi alınması gereklidir. Ürün bileşimindeki maddelere karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kullanıcının dikkatine: Bu ürün mineral yağ içerir. Kazara insana enjeksiyon şiddetli ağrı ve şişliğe neden olabilir, özellikle enjeksiyon eklem içine veya parmağa yapılmışsa acilen medikal tedavi uygulanmayanlarda nadiren de olsa etkilenen parmağın kaybı söz konusu olabilir. Kazara insana enjeksiyon durumunda, enjeksiyon miktarı çok az olsa bile, ürünün etiketi ve prospektüsü ile birlikte acilen medikal tedavi alınması önerilir. Medikal tedaviden 12 saat sonra bile ağrı geçmemişse tekrar tedavi alınmalıdır.

Doktorun dikkatine: Bu ürün mineral yağ içerir. Küçük miktarlarda enjekte edilse bile kazara insana yapılan enjeksiyonlar şiddetli şişmeye ve bunun sonucunda iskemik nekroza ve parmağın kaybına neden olabilir. Acilen cerrahi müdahale gereklidir ve özellikle parmak pulpası veya tendona yayılım varsa enjeksiyon bölgesinin acilen ensizyonu ve irrigasyonu gerekebilir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)

Bazı hayvanlarda enjeksiyon yerinde yangısal bir reaksiyon gelişebilir. Aşılamadan sonra bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları istisnai olarak ortaya çıkabilir. Bu durumlarda hemen adrenalin, epinefrin veya antihistaminikler ile tedavi uygulayınız.

Aşılama sonrasında vücut sıcaklığında hafif bir artış görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

Ürün, beklenen doğum tarihinden 60 gün önce ve laktasyonda kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığırlara (tüm yaş aralığında) deri altı yolla 5 ml dozunda uygulanır.

Aktif Bağışıklık kazandırılması için;

Aşılanmış annelerden doğan buzağılar: 3 aylık hayvanlara, 4 hafta arayla 2 kez uygulama yapılır. Son aşı dozundan 4 hafta sonra bağışıklık başlar ve ürün formülündeki antijen suşlarına karşı önemli derecede bağışıklık yanıtı oluşur.

Aşılanmamış annelerden doğan buzağılar: 1 aylık hayvanlara, 4 hafta arayla 2 kez uygulama yapılır. Son aşı dozundan 4 hafta sonra bağışıklık başlar ve ürün formülündeki antijen suşlarına karşı önemli derecede bağışıklık yanıtı oluşur.

Daha önce aşılanmış genç ve yetişkin hayvanlar: İlk aşılamadan 1 yıl sonra her yıl 1 doz uygulama yapılır. Leptospiroz insidansının yüksek olması durumunda, her yıl yerine 6 ayda bir olacak şekilde bir doz aşılama yapılabilir.
Daha önce aşılanmamış genç ve yetişkin hayvanlar: 4 hafta arayla 2 aşı uygulaması yapılır. Daha sonra yılda 1 kez 1 doz ile aşılama tekrar edilir.
Pasif Bağışıklık için;
Aşı gebelerde, doğumdan en az 60 gün önce, 4 hafta arayla olmak üzere toplam 2 doz şeklinde uygulanır. Önerildiği gibi aşılanmış hayvanlarda ikinci aşı dozunun uygulanmasından 3 hafta sonra, ürün bileşimini oluşturan antijen suşlarına karşı antikorlar oluşur. Bu antikorlar doğumla birlikte kolostruma geçer. Doğumdan sonraki ilk gün kolostrum alan yavrulara, aşının bileşimdeki patojenlere karşı oluşan antikorların aktarılmasıyla pasif bağışıklık gerçekleşir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Hedef türlerde iki kat fazla doz uygulamasının etkisi üzerine yapılan çalışmalar, enjeksiyon bölgesinde hafif bir lokal reaksiyonun oluşabileceğini göstermiştir.
Alerjik hayvanlarda, anafilaktik şok veya alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Veteriner endikasyonlarına göre hemen adrenalin, epinefrin veya antihistaminiklerle tedavi edilir.

4.11 Kalıntı arınma süresi
Sıfır gün.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: İmmunobiyolojik ürün

Etki mekanizması: Üründe kullanılan antijenlere karşı, vücutta antikor üretimi uyarılarak yetişkinlerde aktif bağışıklık ve yavrularda pasif bağışıklık sağlanır.
İmmun yanıt için plazma antikorları ürünün takviye dozunun (2.doz) uygulanmasından 28 gün sonra dolaylı olarak titre edilir ve antikorların 12 aya kadar vücut içinde varlığı devam eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Çift emülsiyonlu adjuvan (Mineral yağ)
Timerosal
Formaldehit

6.2 Geçimsizlikler
Uyumsuzluk çalışmaları olmadığı için bu ürün diğer Veterinerlik Tıbbi Ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Üretim tarihinden itibaren 2 yıl (24 ay).
İç ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
Buzdolabında 2-8°C arasında orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. 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.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanılmayan ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır. Bu önlemler çevre sağlığını korumada yardımcı olacaktır.

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
18.07.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
09.04.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAC-SULES PREMIUM
Enjeksiyonluk Çift Emülsiyon
Sığırlar için BVD, IBR, BRSV, PI3 ve *Leptospira*'ya karşı aşı

BİLEŞİMİ: Beyazımsı yağlı steril 1 ml aşı;
Aktifler:

Enfeksiyöz Sığır Rinotrakeiti virus tip 1 (IBR-1)	≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali virus tip 1 (BVD-1)	≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali virus tip 2 (BVD-2)	≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Solunum Sinsitiyal hastalığı (BRSV)	≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Leptospira serovar *Icterohaemorrhagiae*	inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar *Grippotyphosa*	inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar *Hardjo*	inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar *Canicola*	%80 min. Koruma**
Leptospira serovar Pomona	%80 min. Koruma**
Sığır Parainfluenza tip 3	≥ 1.5 (HI***)

* Aşılanmış kobay serumu kültürde üremeyi inhibe eder.
** Aşılanmış Hamsterlarda en az %80 koruma sağlanmıştır.
*** Hemaglutinasyon İnhibisyon

Yardımcılar:

Timerosal (tutucu)	0.0002 g
Çift emülsiyonlu adjuvan	0.3 mL
Formaldehit (koruyucu)	0.001 g

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER:
Etki mekanizması: Üründe kullanılan antijenlere karşı, vücutta antikor üretimi uyarılarak yetişkinlerde aktif bağışıklık ve yavrularda pasif bağışıklık sağlanır.
İmmun yanıt için plazma antikorları ürünün takviye dozunun (2.doz) uygulanmasından 28 gün sonra dolaylı olarak titre edilir ve antikorların 12 aya kadar vücut içinde varlığı devam eder.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Sığırlarda IBR, BVD, PI3, BRSV ve leptospirozun neden olduğu üreme ve solunum hastalıklarına karşı aktif bağışıklık kazandırılması ve yeni doğanların aşı bileşimindeki antijenlere karşı pasif bağışıklık kazandırılması için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Sığırlara (tüm yaş aralığında) deri altı yolla 5 ml dozunda uygulanır.
Aktif Bağışıklık kazandırılması için;
Aşılanmış annelerden doğan buzağılar: 3 aylık hayvanlara, 4 hafta arayla 2 kez uygulama yapılır. Son aşı dozundan 4 hafta sonra bağışıklık başlar ve ürün formülündeki antijen suşlarına karşı önemli derecede bağışıklık yanıtı oluşur.
Aşılanmamış annelerden doğan buzağılar: 1 aylık hayvanlara, 4 hafta arayla 2 kez uygulama yapılır. Son aşı dozundan 4 hafta sonra bağışıklık başlar ve ürün formülündeki antijen suşlarına karşı önemli derecede bağışıklık yanıtı oluşur.

Daha önce aşılanmış genç ve yetişkin hayvanlar: İlk aşılamadan 1 yıl sonra her yıl 1 doz uygulama yapılır. Leptospiroz insidansının yüksek olması durumunda, her yıl yerine 6 ayda bir olacak şekilde bir doz aşılama yapılabilir.
Daha önce aşılanmamış genç ve yetişkin hayvanlar: 4 hafta arayla 2 aşı uygulaması yapılır. Daha sonra yılda 1 kez 1 doz ile aşılama tekrar edilir.
Pasif Bağışıklık için;
Aşı gebelerde, doğumdan en az 60 gün önce, 4 hafta arayla olmak üzere toplam 2 doz şeklinde uygulanır. Önerildiği gibi aşılanmış hayvanlarda ikinci aşı dozunun uygulanmasından 3 hafta sonra, ürün bileşimini oluşturan antijen suşlarına karşı antikorlar oluşur. Bu antikorlar doğumla birlikte kolostruma geçer. Doğumdan sonraki ilk gün kolostrum alan yavrulara, aşının bileşimdeki patojenlere karşı oluşan antikorların aktarılmasıyla pasif bağışıklık gerçekleşir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Ürün doğrudan kullanıma hazırdır. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Uygulamada steril tek kullanımlık iğneler kullanılmalı ve her hayvanda bu iğneler değiştirilmelidir.
Gebelik ve Laktasyonda Kullanım
Ürün, beklenen doğum tarihinden 60 gün önce ve laktasyonda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Bazı hayvanlarda enjeksiyon yerinde yangısal bir reaksiyon gelişebilir. Aşılamadan sonra bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları istisnai olarak ortaya çıkabilir. Bu durumlarda hemen adrenalin, epinefrin veya antihistaminikler ile tedavi uygulayınız.
Aşılama sonrasında vücut sıcaklığında hafif bir artış görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır. Geçimlilik çalışmalarının bulunmaması nedeniyle, bu ürün diğer Veteriner Tıbbi Ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Hedef türlerde iki kat fazla doz uygulamasının etkisi üzerine yapılan çalışmalar, enjeksiyon bölgesinde hafif bir lokal reaksiyonun oluşabileceğini göstermiştir.
Alerjik hayvanlarda, anafilaktik şok veya alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Veteriner endikasyonlarına göre hemen adrenalin, epinefrin veya antihistaminiklerle tedavi edilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Kalıntı Arınma Süresi: Sıfır "0" gün

KONTRENDİKASYONLAR
Parazitli, hasta, stresli veya genel durumu kötü olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Uygulayıcı, ürünü yanlışlıkla kendine enjeksiyondan kaçınmalıdır, ürünün cilt veya gözlerle temas etmemesine dikkat etmelidir. Ürünün kullanımı esnasında koruyucu amaçlı eldiven ve gözlük kullanınız. Ürünü uygularken bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz. Ürünü uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
Kazara kendi kendine enjeksiyon, göze veya deriye temas söz konusu ise ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte acilen bir medikal tedavi alınması gereklidir. Ürün bileşimindeki maddelere karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.
Kullanıcının dikkatine: Bu ürün mineral yağ içerir. Kazara insana enjeksiyon şiddetli ağrı ve şişliğe neden olabilir, özellikle enjeksiyon eklem içine veya parmağa yapılmışsa acilen medikal tedavi uygulanmayanlarda nadiren de olsa etkilenen parmağın kaybı söz konusu olabilir. Kazara insana enjeksiyon durumunda, enjeksiyon miktarı çok az olsa bile, ürünün etiketi ve prospektüsü ile birlikte acilen medikal tedavi alınması önerilir. Medikal tedaviden 12 saat sonra bile ağrı geçmemişse tekrar tedavi alınmalıdır.
Doktorun dikkatine: Bu ürün mineral yağ içerir. Küçük miktarlarda enjekte edilse bile kazara insana yapılan enjeksiyonlar şiddetli şişmeye ve bunun sonucunda iskemik nekroza ve parmağın kaybına neden olabilir. Acilen cerrahi müdahale gereklidir ve özellikle parmak pulpası veya tendona yayılım varsa enjeksiyon bölgesinin acilen ensizyonu ve irrigasyonu gerekebilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Buzdolabında 2-8°C arasında orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar soğuk zincir devam ettirilmelidir.
Raf ömrü 2 yıldır. İç ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanılmayan ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır. Bu önlemler çevre sağlığını korumada yardımcı olacaktır. 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.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 18.07.2022

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

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

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAC-SULES PREMIUM
Enjeksiyonluk Çift Emülsiyon
Sığırlar için BVD, IBR, BRSV, PI3 ve *Leptospira*'ya karşı aşı

BİLEŞİMİ: Beyazımsı yağlı steril 1 ml aşı;
Aktifler:
Enfeksiyöz Sığır Rinotrakeiti virus tip 1 (IBR-1) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali virus tip 1 (BVD-1) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali virus tip 2 (BVD-2) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Solunum Sinsitiyal hastalığı (BRSV)..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Leptospira serovar Icterohaemorrhagiae ..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Grippotyphosa ..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Hardjo..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Canicola..... %80 min. Koruma**
Leptospira serovar Pomona ..... %80 min. Koruma**
Sığır Parainfluenza tip 3 ..... ≥ 1.5 (HI***)
* Aşılanmış kobay serumu kültürde üremeyi inhibe eder.
** Aşılanmış Hamsterlarda en az %80 koruma sağlanmıştır.
*** Hemaglutinasyon İnhibisyon
Yardımcılar:
Timerosal (tutucu) .....0.0002 g
Çift emülsiyonlu adjuvan ..... 0.3 mL
Formaldehit (koruyucu)……..…0.001 g

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR: Sığırlarda IBR, BVD, PI3, BRSV ve leptospirozun neden olduğu üreme ve solunum hastalıklarına karşı aktif bağışıklık kazandırılması ve yeni doğanların aşı bileşimindeki antijenlere karşı pasif bağışıklık kazandırılması için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Sığırlara (tüm yaş aralığında) deri altı yolla 5 ml dozunda uygulanır.

Aktif Bağışıklık kazandırılması için;

Aşılanmış annelerden doğan buzağılar: 3 aylık hayvanlara, 4 hafta arayla 2 kez uygulama yapılır. **Aşılanmamış annelerden doğan buzağılar:** 1 aylık hayvanlara, 4 hafta arayla 2 kez uygulama yapılır. **Daha önce aşılanmış genç ve yetişkin hayvanlar:** İlk aşılamadan 1 yıl sonra her yıl 1 doz uygulama yapılır. Leptospiroz insidansının yüksek olması durumunda, her yıl yerine 6 ayda bir olacak şekilde bir doz aşılama yapılabilir. **Daha önce aşılanmamış genç ve yetişkin hayvanlar:** 4 hafta arayla 2 aşı uygulaması yapılır. Daha sonra yılda 1 kez 1 doz ile aşılama tekrar edilir.

Pasif Bağışıklık için;

Doğumdan en az 60 gün önce, 4 hafta arayla toplam 2 doz şeklinde uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Kalıntı Arınma Süresi: Sıfır "0" gün

GENEL UYARILAR: Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: Buzdolabında 2-8°C arasında orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar soğuk zincir devam ettirilmelidir. Raf ömrü 2 yıldır. İç ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
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.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 18.07.2022
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: SİMURG BİYOTEKNOLOJİ A.Ş. Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. No: 8/Z17 Konak/İZMİR
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: LABORATORIOS MİCROSULES URUGUAY S.A
Cna. AI Paso Escoba S/N Ruta 101 km. 28. Canelones-URUGUAY
Seri no:
Üretim tarihi:
SKT:

İÇ ETİKET (100 ve 250 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAC-SULES PREMIUM
Enjeksiyonluk Çift Emülsiyon
Sığırlar için BVD, IBR, BRSV, PI3 ve *Leptospira*'ya karşı aşı

BİLEŞİMİ: Beyazımsı yağlı steril 1 ml aşı;
Aktifler:
Enfeksiyöz Sığır Rinotrakeiti virus tip 1 (IBR-1) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali virus tip 1 (BVD-1) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali virus tip 2 (BVD-2) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Solunum Sinsitiyal hastalığı (BRSV)..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Leptospira serovar Icterohaemorrhagiae ..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Grippotyphosa ..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Hardjo..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Canicola..... %80 min. Koruma**
Leptospira serovar Pomona ..... %80 min. Koruma**
Sığır Parainfluenza tip 3 ..... ≥ 1.5 (HI***)
* Aşılanmış kobay serumu kültürde üremeyi inhibe eder.
** Aşılanmış Hamsterlarda en az %80 koruma sağlanmıştır.
*** Hemaglutinasyon İnhibisyon
Yardımcılar:
Timerosal (tutucu) .....0.0002 g
Çift emülsiyonlu adjuvan ..... 0.3 mL
Formaldehit (koruyucu)……..…0.001 g
Kullanım Sahası / Endikasyonlar: Sığırlarda IBR, BVD, PI3, BRSV ve leptospirozun neden olduğu üreme ve solunum hastalıklarına karşı aktif bağışıklık kazandırılması ve yeni doğanların aşı bileşimindeki antijenlere karşı pasif bağışıklık kazandırılması için kullanılır.
Kullanım Şekli ve Dozu: Deri altı yolla 5 ml dozunda uygulanır.
Aktif Bağışıklık kazandırılması için; Aşılanmış annelerden doğan buzağılar: 3 aylık hayvanlara, 4 hafta arayla 2 kez uygulama yapılır. **Aşılanmamış annelerden doğan buzağılar:** 1 aylık hayvanlara, 4 hafta arayla 2 kez uygulama yapılır. **Daha önce aşılanmış genç ve yetişkin hayvanlar:** İlk aşılamadan 1 yıl sonra her yıl 1 doz uygulama yapılır. **Daha önce aşılanmamış genç ve yetişkin hayvanlar:** 4 hafta arayla 2 aşı uygulaması yapılır. Daha sonra yılda 1 kez 1 doz ile aşılama tekrar edilir. **Pasif Bağışıklık için;** Doğumdan en az 60 gün önce, 4 hafta arayla toplam 2 doz şeklinde uygulanır.
Ürünü kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Sıfır "0" gün
Genel uyarılar: Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz.
Kullanıma kadar, dondurulmadan 2-8°C'de saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır.
50 ml, 100 ml ve 250 ml
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 18.07.2022
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: SİMURG BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: LABORATORIOS MICROSULES URUGUAY S.A
Seri no:
Üretim tarihi:
SKT:

İÇ ETİKET (50 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAC-SULES PREMIUM
Enjeksiyonluk Çift Emülsiyon
Sığırlar için BVD, IBR, BRSV, PI3 ve *Leptospira*'ya karşı aşı

BİLEŞİMİ: Beyazımsı yağlı steril 1 ml aşı;
Aktifler:
Enfeksiyöz Sığır Rinotrakeiti virus tip 1 *(IBR-1*)..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali virus tip 1 (BVD-1) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Viral İshali virus tip 2 (BVD-2) ..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Sığır Solunum Sinsitiyal hastalığı (BRSV)..... ≥ 1.3 (seronötralizasyon)
Leptospira serovar Icterohaemorrhagiae ..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Grippotyphosa ..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Hardjo..... inhibisyon pozitif*
Leptospira serovar Canicola..... %80 min. Koruma**
Leptospira serovar Pomona ..... %80 min. Koruma**
Sığır Parainfluenza tip 3..... ≥ 1.5 (HI***)
* Aşılanmış kobay serumu kültürde üremeyi inhibe eder.
** Aşılanmış Hamsterlarda en az %80 koruma sağlanmıştır.
*** Hemaglutinasyon İnhibisyon
Yardımcılar:
Timerosal (tutucu).....0.0002 g
Çift emülsiyonlu adjuvan .....0.3 mL
Formaldehit (koruyucu).……..…0.001 g
Kullanım Sahası / Endikasyonlar: Sığırlarda IBR, BVD, PI3, BRSV ve leptospirozun neden olduğu üreme ve solunum hastalıklarına karşı aktif bağışıklık kazandırılması ve yeni doğanların aşı bileşimindeki antijenlere karşı pasif bağışıklık kazandırılması için kullanılır.
Kullanım Şekli ve Dozu: Deri altı yolla 5 ml dozunda uygulanır.
Aktif ve Pasif Bağışıklık kazandırılması için önerilen aşılama programları için kutu üzerini veya prospektüsü okuyunuz.
Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Sıfır "0" gün
Genel uyarılar: Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde muhafaza ediniz.
Kullanıma kadar, dondurulmadan 2-8°C'de saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır.
50 ml, 100 ml ve 250 ml
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 18.07.2022
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: SİMURG BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: LABORATORIOS MICROSULES URUGUAY S.A
Seri no:
Üretim tarihi:
SKT: