ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBI ÜRÜNÜN İSMİ

VAXXITEK HVT+IBD+ND Dondurulmuş Viral Konsantrat ve Steril Diluent

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Seyreltilmiş aşının her bir doz içeriği:

Etkin madde	Uygulama	Doz başına hacim	Titre (PFU*)
MD vektörlü IBD+ND rekombinant virüs, Serotip 3	1 günlük civcivler (deri altı)	0.2 ml	en az 5696 pfu
	18-19-günlük embriyolar (*in ovo*)	0.05 ml	

*PFU: Plak Oluşturan Ünite

DMSO/Dondurma Çözeltisi..... %7.5

Dondurma vasatı ..... k.m. 1 ds

* Viral konsantrat adımı sırasında eklenen buzağı serumu, seri hacminin nihai konsantrasyonunun %15'ini elde etmek üzere her seride ek buzağı serumu ile takviye edilir.

Koruyucu maddeler:

Bakteriyostatik ajanlar olarak Streptomisin Sülfat ve Penisilin, fungistatik ajan olarak da Amfoterisin B içerir.

Kullanılan antibiyotikler: Penisilin (≤ 30,0 birim/ml), Streptomisin (≤ 30,0 µg/ml) ve Amfoterisin B (≤ 2,5 µg/ml).

Yardımcı maddelerin tüm listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Dondurulmuş Viral Konsantrat ve Steril Diluent

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk ve embriyolu tavuk yumurtaları.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sağlıklı 18-19 günlük tavuk embriyolarında ve 1 günlük civcivlerde Standart ve Varyant Bursal hastalığı, Newcastle Hastalığı ve Marek hastalığına karşı korumada aktif bağışıklığı uyararak etki gösterir.

4.3 Kontrendikasyonları

Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece sağlıklı embriyolu yumurtalar ve civcivler aşılanmalıdır.

4.5 Kullanım için özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tesiste bulunan tüm hayvanlar bir seferde aşılanmalıdır. Her bir embriyolu yumurtaya ya da her bir hayvana bir tam doz uygulanmalıdır. Aşılama sırasında ve sonrasında hayvanların stres altında olmamasına dikkat edilmelidir. Hayvanlar kontamine tesislerde barındırılmamalıdır. Hastalığa maruz kalım mümkün olduğunca aza indirilmelidir. Yalnızca Bursal hastalığı geçmişi olan tesislerde kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

VAXXITEK HVT+IBD+ND cam ampullere doldurulmuş olarak sıvı nitrojen içinde saklanan bir donmuş virüs konsantratıdır. Bu nedenle iyi havalandırılan bir yerde sıvı nitrojenden çıkarılmalı ani sıcaklık değişimine maruz bırakılmamalıdır. Sıvı nitrojen ya da sıvı nitrojen içeren kaptan cam ampullerin alınması sırasında oluşabilecek bir kazadan ciddi yaralar alınmasının önlenmesi için el, kol ve yüz için koruyucu ekipman (eldiven, önlük, yüz maskesi ve gözlük) kullanılması önerilir. Ampulü tutan (eldivenli) elin avuç içi, vücut ve yüzden uzak tutulmalıdır. Süspansiyonun ellere, gözlere ve kıyafetlere bulaşmaması için özen gösterilmelidir. Maruz kalma durumunda prospektüs ile birlikte hemen bir doktora başvurulmalıdır.
DİKKAT: Viral konsantrat steril cam ampullere doldurulduktan sonra dondurulur ve sıvı nitrojende (-196 °C'de) saklanır. Ampuller temiz suda 25–27°C'de çözdürülmelidir. Cam ampullerde patlama olabileceği için sıcak suda ya da buzlu suda çözdürülmemelidir. Çözdürülen viral konsantrat tekrar dondurulmamalıdır.
(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinen yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Geçerli değildir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürünle etkileşimine dair bir bilgi mevcut değildir. Etiket üzerinde belirtilen ürünler haricinde diğer ürünler ile karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım yolu
Deri altı ya da in-ovo yolla kullanılır.
Aşı süspansiyonunun hazırlanması:
. Ampul açıldıktan sonra içeriği 5 ml'lik steril bir şırıngaya çekilir. Şırıngadaki hava boşaltılır.
. Steril Diluent'i kullanmak için üstteki kese yırtılır, ardından şırınganın iğnesi Steril Diluent torbasının bağlantı tüplerinden birinin septumundan/bölmesinden geçirilir.
. Ampul içindeki konsantrat, Steril Diluent içine aktarılır.
. Steril Diluent içeriğinin 2 ml'si şırıngaya çekilir.
. Ampul bu 2 ml ile durulanır, durulama sıvısı tekrar şırıngaya çekilir, havası boşaltılır ve ardından durulama sıvısının tamamı Steril Diluent içine aktarılır.
. Ampul içindeki konsantratın tamamını alabilmek için durulama işlemi bir veya iki kez tekrarlanır.
. Tarif edildiği gibi hazırlanan aşı süspansiyonu, kullanıma hazır olması için hafifçe çalkalanarak karıştırılır.
Aşı süspansiyonu hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalı ve 1 saat içinde tüketilmelidir. Bu nedenle sadece gerektiğinde hazırlanmalıdır.
In ovo* Uygulama*: 18 - 19 günlük tavuk embriyoları *In ovo* yolla aşılanır. Bunun için, 4.000 dozluk viral konsantrat 200 mL Steril Diluent ile seyreltilir. Hazırlanan aşı süspansiyonundan her bir embriyolu yumurtaya 0.05 mL doz enjekte edilir. Viral konsantratın tüm içeriği, Steril Diluent ile karıştırıldıktan sonra hazırlanan aşı süspansiyonu bir saat içinde kullanılmalıdır.
Deri Altı Enjeksiyon: 1 günlük civcivler deri altı enjeksiyonla aşılanır. Bunun için, 1.000 dozluk viral konsantrat 200 mL steril Steril Diluent ile karıştırılır. Hazırlanan aşı süspansiyonundan civciv başına 0.2 mL enjekte edilir. Civcivler hemen başlarının altından ense bölgelerinden tutulur ve buradaki gevşek deri altına enjeksiyon uygulanır. Buradaki gevşek deri, başparmak ve işaret parmağı ile tutulup hafifçe yukarı kaldırılarak buradan

enjeksiyon yapılır. İğne ucunun ensede bulunan kas ve kemiklere temas etmediğinden emin olun.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Bu aşı ile yapılan güvenilirlik çalışmalarında 10 katı fazla dozun hem in-ovo hem de subkutan yolla uygulandığında güvenli olduğu gözlenmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Aşılama sonrası tavuklar 21 gün gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

5 İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kanatlılar için immünolojik ürünler, evcil kümes hayvanları için canlı viral aşılar.
ATCvet kodu: QI01AD16
Bu dondurulmuş viral konsantrat aşı, bursal hastalık gen eki ve Newcastle hastalığı gen eki içeren Marek hastalığı serotip 3 vektörlü virüs içerir ve bu hastalıklara karşı aktif bağışıklığı uyarır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
vHVT-IBD-ND viral konsantrat:
DMSO/FS
Buzağı Serumu
Medium 199
Penisilin
Streptomisin
Amfoterisin B
Steril Diluent:
Sükroz
Kazein hidrolizat
Dipotasyum fosfat
Potasyum dihidrojen fosfat
Fenol kırmızısı
Sodyum hidroksit veya konsantre hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer bir veteriner tıbbi ürünle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmak üzere ambalajlanmış;
Dondurulmuş konsantratın raf ömrü: Sıvı nitrojen içinde (- 196°C'de) 24 ay.
Steril Diluent'in raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.
Talimatlara göre hazırlanan aşı süspansiyonunun raf ömrü: 1 saat.

6.4 Muhafaza Şartları
Dondurulmuş konsantratı sıvı nitrojen içinde (-196°C'de) saklayınız ve transfer ediniz.
Sıvı nitrojen içeren ambalajlar güvenli bir biçimde dik olarak temiz, kuru ve iyi-havalandırılan bir yerde saklanmalıdır.

Steril Diluent, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1.000 doz, 2.000 doz ya da 4.000 dozluk aşı içeren cam ampuller içinde pazarlanmaktadır. Aynı doza sahip cam ampuller, dört (5 mL'lik ampul kullanılıyor ise) ya da beş (2 mL'lik ampul kullanılıyor ise) adet olacak şekilde bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı nitrojen içinde saklanır ve transfer edilir.

Steril Diluent, birbirinden bağımsız, biri doldurma diğeri delinme için ayarlanmış bitişik iki bağlantı borusu bulunan, 400 ml ve 800 ml'lik Avrupa Farmakopesi gerekliliklerine uygun ısı yalıtımlı polivinilklorür (PVC) torbalara doldurulur. Her torba daha sonra bir Polietilen Tereftalat Metal (PETmet)/Dökme Polipropilen (CPP)/ Polietilen (PE) koruyucu üst torbaya yerleştirilir ve daha sonra ısıyla kapatılır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanılmayan ürünler imha edilmeden önce inaktive edilmelidir. Kullanım dışı her türlü artık/atık ürün su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7 – 9 Kat: 15/16 Şişli - İstanbul

8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9 PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ

18.07.2022

10 METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

12.06.2025

Prospektüs (1000, 2000 ve 4000 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VAXXITEK HVT+IBD+ND

Dondurulmuş Viral Konsantrat ve Steril Diluent

Sağlıklı 18-19 günlük tavuk embriyolarında ve 1 günlük civcivlerde Standart ve Varyant Bursal hastalığı, Newcastle Hastalığı ve Marek hastalığına karşı aktif immünizasyon

BİLEŞİMİ:

Kullanıma hazır aşı süspansiyonunun her bir doz içeriği:
MD vektörlü IBD+ND rekombinant virüs, Serotip 3, en az..... 5696 pfu
DMSO/Dondurma Çözeltisi..... %7.5
Dondurma Vasatı ..... k.m. 1 ds
*PFU: Plak Oluşturan Ünite
*Viral konsantrat adımı sırasında eklenen buzağı serumu, seri hacminin nihai konsantrasyonunun %15'ini elde etmek üzere her seride ek buzağı serumu ile takviye edilir.

Koruyucu maddeler:

Bakteriyostatik ajanlar olarak Streptomisin Sülfat ve Penisilin, fungistatik ajan olarak da Amfoterisin B içerir.
Kullanılan antibiyotikler: Penisilin (≤ 30,0 birim/ml), Streptomisin (≤ 30,0 µg/ml) ve Amfoterisin B (≤ 2,5 µg/ml).
Steril Diluent: Sükroz, Kazein hidrolizat, Dipotasyum fosfat, Potasyum dihidrojen fosfat, Fenol kırmızısı, Sodyum hidroksit veya konsantre hidroklorik asit, Enjeksiyonluk su içerir.

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakoterapötik grup: Kanatlılar için immünolojik ürünler, evcil kümes hayvanları için canlı viral aşılar.
ATCvet kodu: QI01AD16
Bu dondurulmuş viral konsantrat aşı, bursal hastalık gen eki ve Newcastle hastalığı gen eki içeren Marek hastalığı serotip 3 vektörlü virüs içerir ve bu hastalıklara karşı aktif bağışıklığı uyarır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sağlıklı 18-19 günlük tavuk embriyolarında ve 1 günlük civcivlerde Standart ve Varyant Bursal hastalığı, Newcastle Hastalığı ve Marek hastalığına karşı korumada aktif bağışıklığı uyararak etki gösterir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Deri altı ya da *in-ovo* yolla kullanılır.

Aşı süspansiyonunun hazırlanması:

. Ampul açıldıktan sonra içeriği 5 ml'lik steril bir şırıngaya çekilir. Şırıngadaki hava boşaltılır.
. Steril Diluent'i kullanmak için üstteki kese yırtılır, ardından şırınganın iğnesi Steril Diluent torbasının bağlantı tüplerinden birinin septumundan/bölmesinden geçirilir.
. Ampul içindeki konsantrat, Steril Diluent içine aktarılır.
. Steril Diluent içeriğinin 2 ml'si şırıngaya çekilir.
. Ampul bu 2 ml ile durulanır, durulama sıvısı tekrar şırıngaya çekilir, havası boşaltılır ve ardından durulama sıvısının tamamı Steril Diluent içine aktarılır.
. Ampul içindeki konsantratın tamamını alabilmek için durulama işlemi bir veya iki kez tekrarlanır.
. Tarif edildiği gibi hazırlanan aşı süspansiyonu, kullanıma hazır olması için hafifçe çalkalanarak karıştırılır.

Aşı süspansiyonu hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalı ve 1 saat içinde tüketilmelidir. Bu nedenle sadece gerektiğinde hazırlanmalıdır.
In ovo* Uygulama*: 18 - 19 günlük tavuk embriyoları *In ovo* yolla aşılanır. Bunun için, 4.000 dozluk viral konsantrat 200 mL Steril Diluent ile seyreltilir. Hazırlanan aşı süspansiyonundan her bir embriyolu yumurtaya 0.05 mL doz enjekte edilir. Viral konsantratın tüm içeriği, Steril Diluent ile karıştırıldıktan sonra hazırlanan aşı süspansiyonu bir saat içinde kullanılmalıdır.
Deri Altı Enjeksiyon: 1 günlük civcivler deri altı enjeksiyonla aşılanır. Bunun için, 1.000 dozluk viral konsantrat 200 mL Steril Diluent ile karıştırılır. Hazırlanan aşı süspansiyonundan civciv başına 0.2 mL enjekte edilir. Civcivler hemen başlarının altından ense bölgelerinden tutulur ve buradaki gevşek deri altına enjeksiyon uygulanır. Buradaki gevşek deri, başparmak ve işaret parmağı ile tutulup hafifçe yukarı kaldırılarak buradan enjeksiyon yapılır. İğne ucunun ensede bulunan kas ve kemiklere temas etmediğinden emin olun.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:
Sadece sağlıklı embriyolu yumurtalar ve civcivler aşılanmalıdır. Tesiste bulunan tüm hayvanlar bir seferde aşılanmalıdır. Her bir embriyolu yumurtaya ya da her bir hayvana bir tam doz uygulanmalıdır. Aşılama sırasında ve sonrasında hayvanların stres altında olmamasına dikkat edilmelidir. Hayvanlar kontamine tesislerde barındırılmamalıdır. Hastalığa maruz kalım mümkün olduğunca aza indirilmelidir. Yalnızca Bursal hastalığı geçmişi olan tesislerde kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:
Bilinen yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:
Bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürünle etkileşimine dair bir bilgi mevcut değildir. Etiket üzerinde belirtilen ürünler haricinde diğer ürünler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:
Bu aşı ile yapılan güvenilirlik çalışmalarında 10 katı fazla dozun hem in-ovo hem de subkutan yolla uygulandığında güvenli olduğu gözlenmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Kalıntı Arınma Süresi: Aşılama sonrası tavuklar 21 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR:
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
VAXXITEK HVT+IBD+ND cam ampullere doldurulmuş olarak sıvı nitrojen içinde saklanan bir donmuş virüs konsantratıdır. Bu nedenle iyi havalandırılan bir yerde sıvı nitrojenden çıkarılmalı ani sıcaklık değişimine maruz bırakılmamalıdır. Sıvı nitrojen ya da sıvı nitrojen içeren kaptan cam ampullerin alınması sırasında oluşabilecek bir kazadan ciddi yaralar alınmasının önlenmesi için el, kol ve yüz için koruyucu ekipman (eldiven, önlük, yüz maskesi

ve gözlük) kullanılması önerilir. Ampulü tutan (eldivenli) elin avuç içi, vücut ve yüzden uzak tutulmalıdır. Süspansiyonun ellere, gözlere ve kıyafetlere bulaşmaması için özen gösterilmelidir. Maruz kalma durumunda prospektüs ile birlikte hemen bir doktora başvurulmalıdır.
DİKKAT: Viral konsantrat steril cam ampullere doldurulduktan sonra dondurulur ve sıvı nitrojende (-196 °C'de) saklanır. Ampuller temiz suda 25–27°C'de çözdürülmelidir. Cam ampullerde patlama olabileceği için sıcak suda ya da buzlu suda çözdürülmemelidir. Çözdürülen viral konsantrat tekrar dondurulmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Dondurulmuş konsantrat, sıvı nitrojen içinde (-196°C'de) saklanmalı ve transfer edilmelidir.
Sıvı nitrojen içeren ambalajlar güvenli bir biçimde dik olarak temiz, kuru ve iyi havalandırılan bir yerde saklanmalıdır**.**
Steril Diluent, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Satışa sunulmak üzere ambalajlanmış;
Dondurulmuş konsantratın raf ömrü: Sıvı nitrojen içinde (-196°C'de) 24 ay.
Steril Diluent'in raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.
Talimatlara göre hazırlanan aşı süspansiyonunun raf ömrü: 1 saat.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanılmayan ürünler imha edilmeden önce inaktive edilmelidir. Kullanım dışı her türlü artık/atık ürün su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
1.000 doz, 2.000 doz ya da 4.000 dozluk viral konsantrat içeren cam ampuller içinde pazarlanmaktadır. Aynı doza sahip cam ampuller, dört (5 mL'lik ampul kullanılıyor ise) ya da beş (2 mL'lik ampul kullanılıyor ise) adet olacak şekilde bir çubuğa yerleştirilir ve sıvı nitrojen içinde saklanır ve transfer edilir.
Steril Diluent, birbirinden bağımsız, biri doldurma diğeri delinme için ayarlanmış bitişik iki bağlantı borusu bulunan, 400 ml ve 800 ml'lik Avrupa Farmakopesi gerekliliklerine uygun ısı yalıtımlı polivinilklorür (PVC) torbalara doldurulur. Her torba daha sonra bir Polietilen Tereftalat Metal (PETmet)/Dökme Polipropilen (CPP)/ Polietilen (PE) koruyucu üst torbaya yerleştirilir ve daha sonra ısıyla kapatılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:
12.06.2025

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

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7 – 9, Kat: 15/16 Şişli - İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00, Faks: +90 212 329 11 01

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
1168 Airport Parkway

<u>Dış Ambalaj Etiketi – (1000 doz, 2000 doz ve 4000 doz) (Azot tankı yanında sunulacak Türkçe dış etiket)</u>

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VAXXITEK HVT+IBD+ND

Dondurulmuş Viral Konsantrat ve Steril Diluent

Sağlıklı 18-19 günlük tavuk embriyolarında ve 1 günlük civcivlerde Standart ve Varyant Bursal hastalığı, Newcastle Hastalığı ve Marek hastalığına karşı aktif immünizasyon

BİLEŞİMİ: Kullanıma hazır aşı süspansiyonunun her bir doz içeriği:
MD vektörlü IBD+ND rekombinant virüs, Serotip 3, en az..... 5696 pfu
DMSO/Dondurma Çözeltisi..... %7.5
Dondurma Vasatı ..... k.m. 1 ds
*PFU: Plak Oluşturan Ünite

<u>Koruyucu maddeler:</u> Bakteriyostatik ajanlar olarak Streptomisin Sülfat ve Penisilin, fungistatik ajan olarak da Amfoterisin B içerir. Kullanılan antibiyotikler: Penisilin (≤ 30,0 birim/ml), Streptomisin (≤ 30,0 µg/ml) ve Amfoterisin B (≤ 2,5 µg/ml).

Steril Diluent: Sükroz, Kazein hidrolizat, Dipotasyum fosfat, Potasyum dihidrojen fosfat, Fenol kırmızısı, Sodyum hidroksit veya konsantre hidroklorik asit, Enjeksiyonluk su içerir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Tavuk ve embriyolu tavuk yumurtalarında deri altı ya da in-ovo yolla kullanılır.

In ovo* Uygulama*: 18 - 19 günlük tavuk embriyoları *In ovo* yolla aşılanır. Bunun için, 4.000 dozluk viral konsantrat 200 mL Steril Diluent ile seyreltilir. Hazırlanan aşı süspansiyonundan her bir embriyolu yumurtaya 0.05 mL doz enjekte edilir.

Deri Altı Enjeksiyon: 1 günlük civcivler deri altı enjeksiyonla aşılanır. Bunun için, 1.000 dozluk viral konsantrat 200 mL Steril Diluent ile karıştırılır. Hazırlanan aşı süspansiyonundan civciv başına 0.2 mL enjekte edilir.

Viral konsantratın tüm içeriği, Steril Diluent ile karıştırıldıktan sonra hazırlanan aşı süspansiyonu bir saat içinde kullanılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Aşılama sonrası tavuklar 21 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

GENEL UYARILAR: Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

DİKKAT: Viral konsantrat steril cam ampullere doldurulduktan sonra dondurulur ve sıvı nitrojende (-196 °C'de) saklanır. Ampuller temiz suda 25–27°C'de çözdürülmelidir. Cam ampullerde patlama olabileceği için sıcak suda ya da buzlu suda çözdürülmemelidir. Çözdürülen viral konsantrat tekrar dondurulmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: Dondurulmuş konsantrat, sıvı nitrojen içinde (-196°C'de) saklanmalı ve transfer edilmelidir.
Dondurulmuş konsantratın raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre hazırlanan süspansiyonun raf ömrü: 1 saat.
Steril Diluent, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Steril Diluent'in raf ömrü 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ: 1.000 doz, 2.000 doz ya da 4.000 dozluk viral konsantrat içeren 2 ml ve 5 ml'lik cam ampuller içinde pazarlanmaktadır. Steril Diluent, iki bağlantı borusu bulunan ve ısı ile kapatılan 400 ml ve 800 ml'lik PVC torba ve PETmet/CPP/PE koruyucu üst torba içinde sunulur.

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

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli- İstanbul

ÜRETİCİ: Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc. 1168 Airport Parkway, SW Gainesville, GA 30501

Boehringer Ingelheim (logo)

Boehringer Ingelheim

Seri No:
Son Kull. Ta.:
KDV Dahil PSF.:

İç ambalaj etiketi – (1000 doz) (Azot tankı yanında sunulacak Türkçe iç etiket)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAXXITEK HVT+IBD+ND

1.000 doz
Deri altı ve in ovo

Seri No:
Son Kull. Ta:
Boehringer Ingelheim (logo)



İç ambalaj etiketi – (2000 doz) (Azot tankı yanında sunulacak Türkçe iç etiket)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAXXITEK HVT+IBD+ND

2.000 doz
Deri altı ve in ovo

Seri No:
Son Kull. Ta:
Boehringer Ingelheim (logo)

Boehringer Ingelheim

İç ambalaj etiketi – (4000 doz) (Azot tankı yanında sunulacak Türkçe iç etiket)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VAXXITEK HVT+IBD+ND

4.000 doz
Deri altı ve in ovo

Seri No:
Son Kull. Ta:
Boehringer Ingelheim (logo)

Boehringer Ingelheim