ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

West Nile Innovator® Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml (1 doz) üründe;

Aktif maddeler:

- Batı Nil Virüsü ……. ≥1,5 RP* serbest bırakmada - 1,0 RP* raf ömrü sonunda

**RP Rölatif potens*

Yardımcı Maddeler:

Koruyucu:

- Polimiksin B…..…….. ≤30 µg/ml
- Neomisin …..……...…… ≤30 µg/ml
- Timerosal çözeltisi (%5)…..……. ≤ 1:10.000 nihai konsantrasyon

Adjuvant:

- SP Yağ adjuvanı …..……. ……%5 nihai konsantrasyon

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At (10 aylık veya daha büyük sağlıklı atlar)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

10 aylık veya daha büyük yaştaki sağlıklı atların, Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı korunmasında etkili olduğu gösterilmiştir. 12 aylık bir bağışıklık süresi sağlanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hasta hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sahada yapılan güvenlilik testlerinde bu ürünün 3 aylık ve daha büyük atlarda kullanımının güvenli olduğunu görülmüştür. 3 aylık taylardaki etkinliği belirlenmemiştir. Bu ürün aynı zamanda gebeliğin üçüncü trimesterinde tek doz kullanım için güvenlidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Stres veya maruziyet durumunda ya da yeniden aşılama sıklığına dair tavsiyeler için veteriner hekiminiz ile irtibat kurun.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Aşı içeriğindeki maddelere duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon/yutma veya deriye temas söz konusu ise ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte acilen bir medikal tedavi alınması gereklidir.

(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Enjeksiyon yerinde geçici lokal reaksiyonlar görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Bu ürün, gebeliğin üçüncü trimesterinde tek doz kullanım için güvenlidir.

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.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Kullanmadan önce iyice çalkalayın. 1 ml ürünü kas içi (IM) yoldan aseptik olarak uygulayın. Sağlıklı atlara 3-6 hafta arayla iki doz uygulanmalıdır.

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)
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QI05AA10
Farmakoterapotik Grup: İmmünolojikler, Tek tırnaklılar için immünolojikler, atlar, inaktif viral aşılar, batı nil virüsü

10 aylık veya daha büyük yaştaki sağlıklı atların, Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı korunmasında etkili olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Polimiksin B
Neomisin
Timerosal çözeltisi (%5)
SP Yağ adjuvanı
MEM Dengeli Tuz Çözeltisi

6.2 Geçimsizlikler
Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü : 24 ay
İlk açıldıktan sonraki raf ömrü : İçeriğin tamamı kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
Dondurmayınız. 2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Yüksek sıcaklıklara ve/veya doğrudan güneş ışığına uzun süre maruz kalması potensi olumsuz olarak etkileyebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
- 12x1 doz: Bir plastik torba içerisinde bulunan, kauçuk bir enjektör ucu kapağı ile kapatılmış, hacim işareti olmayan 3 ml nominal hacimli ve 1 doz (1 ml) ürün içeren plastik enjektörler, 12x1 enjektör içeren karton kutu sunulmuştur.

Veya;

- 10x10 doz: Her biri 10x10 ml (10x10 doz) ürün içeren silikonize tıpa ve alüminyum mühür ile kapatılmış HDPE plastik veya cam şişeler plastik kutu içinde sunulmuştur.

Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. 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:---

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 23.07.206

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

Prospektüs (Sadece 10 x 10 doz ürün için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
West Nile Innovator®
Enjeksiyonluk Çözelti
Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı inaktif aşı

BİLEŞİM
West Nile Innovator®; 1 dozunda (1 ml) en az 1,0 RP (Rölatif potens) miktarında Batı Nil Virüsü içeren, enjeksiyonluk çözelti şeklinde, inaktif bir aşıdır. Koruyucu olarak Polimiksin B (≤30 µg/ml), Neomisin (≤30 µg/ml), Timerosal çözeltisi (%5) (≤ 1:10.000 nihai konsantrasyon) ve adjuvant olarak SP Yağ adjuvanı (%5 nihai konsantrasyon) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
10 aylık veya daha büyük yaştaki sağlıklı atların, Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı korunmasında etkili olduğu gösterilmiştir. 12 aylık bir bağışıklık süresi sağlanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Kullanmadan önce iyice çalkalayın. 1 ml ürünü kas içi (IM) yoldan aseptik olarak uygulayın. Sağlıklı atlara 3-6 hafta arayla iki doz uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Sahada yapılan güvenlilik testlerinde bu ürünün 3 aylık ve daha büyük atlarda kullanımının güvenli olduğunu görülmüştür. 3 aylık taylardaki etkinliği belirlenmemiştir. Stres veya maruziyet durumunda ya da yeniden aşılama sıklığına dair tavsiyeler için veteriner hekiminiz ile irtibat kurun.
Gebelikte Kullanım : Bu ürün gebeliğin üçüncü trimesterinde tek doz kullanım için güvenlidir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Enjeksiyon yerinde geçici lokal reaksiyonlar görülebilir.

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. Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

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
Aşı içeriğindeki maddelere duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon/yutma veya deriye temas söz konusu ise ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte acilen bir medikal tedavi alınması gereklidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Dondurmayınız. 2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Yüksek sıcaklıklara ve/veya doğrudan güneş ışığına uzun süre maruz kalması potensi olumsuz olarak etkileyebilir. Ürünün raf ömrü 24 aydır. İlk açıldıktan sonra içeriğin tamamı kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir. Ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır. Bu önlemler çevre sağlığını korumada yardımcı olacaktır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
- 12x1 doz: Bir plastik torba içerisinde bulunan, kauçuk bir enjektör ucu kapağı ile kapatılmış, hacim işareti olmayan 3 ml nominal hacimli ve 1 doz (1 ml) ürün içeren plastik enjektörler, 12x1 doz enjektör içeren karton kutuda sunulmuştur.

Veya;

- 10x10 doz HDPE plastik veya cam şişeler plastik kutu içinde sunulmuştur. : Her biri 10x10 ml (10x10 doz) ürün içeren silikonize tıpa ve alüminyum mühür ile kapatılmış HDPE plastik veya cam şişeler plastik kutu içinde sunulmuştur.

Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.07.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:23.07.2026

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

Dış ambalaj (10 x 10 doz içeren plastik kutu)
10 x 10 ml / 10 x 10 doz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

West Nile Innovator®
Enjeksiyonluk Çözelti
Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı inaktif aşı

BİLEŞİM

West Nile Innovator®; 1 dozunda (1 ml) en az 1,0 RP (Rölatif potens) miktarında Batı Nil Virüsü içeren, enjeksiyonluk çözelti şeklinde, inaktif bir aşıdır. Koruyucu olarak Polimiksin B (≤30 µg/ml), Neomisin (≤30 µg/ml), Timerosal çözeltisi (%5) (≤ 1:10.000 nihai konsantrasyon) ve adjuvant olarak SP Yağ adjuvanı (%5 nihai konsantrasyon) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

10 aylık veya daha büyük yaştaki sağlıklı atların, Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı korunmasında etkili olduğu gösterilmiştir. 12 aylık bir bağışıklık süresi sağlanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce iyice çalkalayın. 1 ml ürünü kas içi (IM) yoldan aseptik olarak uygulayın. Sağlıklı atlara 3-6 hafta arayla iki doz uygulanmalıdır.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

Dondurmayınız. 2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra içeriğin tamamı kullanılmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 23.07.2026

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:

<u>İç ambalaj (10 doz içeren şişe etiketi)</u>
10 ml (10 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
West Nile Innovator®
Enjeksiyonluk Çözelti
Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı inaktif aşı

West Nile Innovator®; 1 dozunda (1 ml) en az 1,0 RP (Rölatif potens) miktarında Batı Nil Virüsü içeren, enjeksiyonluk çözelti şeklinde, inaktif bir aşıdır. Koruyucu olarak Polimiksin B (≤30 µg/ml), Neomisin (≤30 µg/ml), Timerosal çözeltisi (%5) (≤ 1:10.000 nihai konsantrasyon) ve adjuvant olarak SP Yağ adjuvanı (%5 nihai konsantrasyon) içerir.

Kullanmadan Önce Prospektüsü Okuyunuz.

Dondurmayınız. 2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra içeriğin tamamı kullanılmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 23.07.2026

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:

Dış ambalaj (12 x 1 doz içeren karton kutu)
12 x 1 ml / 12 x 1 doz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

West Nile Innovator®
Enjeksiyonluk Çözelti
Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı inaktif aşı

BİLEŞİM

West Nile Innovator®; 1 dozunda (1 ml) en az 1,0 RP (Rölatif potens) miktarında Batı Nil Virüsü içeren, enjeksiyonluk çözelti şeklinde, inaktif bir aşıdır. Koruyucu olarak Polimiksin B (≤30 µg/ml), Neomisin (≤30 µg/ml), Timerosal çözeltisi (%5) (≤ 1:10.000 nihai konsantrasyon) ve adjuvant olarak SP Yağ adjuvanı (%5 nihai konsantrasyon) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

10 aylık veya daha büyük yaştaki sağlıklı atların, Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı korunmasında etkili olduğu gösterilmiştir. 12 aylık bir bağışıklık süresi sağlanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce iyice çalkalayın. 1 ml ürünü kas içi (IM) yoldan aseptik olarak uygulayın. Sağlıklı atlara 3-6 hafta arayla iki doz uygulanmalıdır.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

Dondurmayınız. 2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra içeriğin tamamı kullanılmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 23.07.2026

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:

<u>İç ambalaj (1 dozluk enjektör bir plastik torba içerisindedir ve torbada ayrıca bir etikette bulunur, enjektöre yapışık değildir)</u>
1 ml (1 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
West Nile Innovator®
Enjeksiyonluk Çözelti
Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı inaktif aşı

BİLEŞİM
West Nile Innovator®; 1 dozunda (1 ml) en az 1,0 RP (Rölatif potens) miktarında Batı Nil Virüsü içeren, enjeksiyonluk çözelti şeklinde, inaktif bir aşıdır. Koruyucu olarak Polimiksin B (≤30 µg/ml), Neomisin (≤30 µg/ml), Timerosal çözeltisi (%5) (≤ 1:10.000 nihai konsantrasyon) ve adjuvant olarak SP Yağ adjuvanı (%5 nihai konsantrasyon) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
10 aylık veya daha büyük yaştaki sağlıklı atların, Batı Nil Virüsü'nün neden olduğu viremiye karşı korunmasında etkili olduğu gösterilmiştir. 12 aylık bir bağışıklık süresi sağlanır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Kullanmadan önce iyice çalkalayın. 1 ml ürünü kas içi (IM) yoldan aseptik olarak uygulayın. Sağlıklı atlara 3-6 hafta arayla iki doz uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Sahada yapılan güvenlilik testlerinde bu ürünün 3 aylık ve daha büyük atlarda kullanımının güvenli olduğunu görülmüştür. 3 aylık taylardaki etkinliği belirlenmemiştir. Stres veya maruziyet durumunda ya da yeniden aşılama sıklığına dair tavsiyeler için veteriner hekiminiz ile irtibat kurun.
Gebelikte Kullanım : Bu ürün gebeliğin üçüncü trimesterinde tek doz kullanım için güvenlidir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Enjeksiyon yerinde geçici lokal reaksiyonlar görülebilir.

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. Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

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
Aşı içeriğindeki maddelere duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon/yutma veya deriye temas söz konusu ise ürünün prospektüsü ve etiketi ile birlikte acilen bir medikal tedavi alınması gereklidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Dondurmayınız. 2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Yüksek sıcaklıklara ve/veya doğrudan güneş ışığına uzun süre maruz kalması potensi olumsuz olarak etkileyebilir. Ürünün raf ömrü 24 aydır. İlk açıldıktan sonra içeriğin tamamı kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir. Ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır. Bu önlemler çevre sağlığını korumada yardımcı olacaktır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
- 12x1 doz: Bir plastik torba içerisinde bulunan, kauçuk bir enjektör ucu kapağı ile kapatılmış, hacim işareti olmayan 3 ml nominal hacimli ve 1 doz (1 ml) ürün içeren plastik enjektörler, 12x1 enjektör içeren karton kutu sunulmuştur.

Veya;

- 10x10 doz: Her biri 10x10 ml (10x10 doz) ürün içeren silikonize tıpa ve alüminyum mühür ile kapatılmış HDPE plastik veya cam şişeler plastik kutu içinde sunulmuştur.

Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.07.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 23.07.2026

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: