1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
YERSI-FISHVAX İmmersiyon veya Enjeksiyon için Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 ml aşı;

Aktif madde
İnaktif *Yersinia ruckeri* kültürü F154 suşu minimum titre 1500 milyon hücre (daldırma yoluyla uygulandığında ≥ 75 veya intraperitoneal yolla uygulandığında ≥ 90 olan bir RPS (Nispi Hayatta Kalma Yüzdesi) elde edecek kadar elde edecek kadar) içerir.
Koruyucu madde: Sodyum etilmerküri tiyosalisalat 0,1 mg

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
İmmersiyon veya Enjeksiyon için Süspansiyon
Sarımsı bulanık sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür
Sadece alabalıklar ve salmonidler

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Enterik Kızıl Ağız hastalığına karşı aşılamada kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yoktur.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Yalnızca sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Aşı şişesi kullanım öncesi ve kullanım sırasında çalkalanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Yoktur.

(iii) Diğer uyarılar
Yoktur**.**

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinmemektedir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Damızlıklara uygulanabilir.
Güvenlik ve etkinlik verileri mevcut olmadığında yumurtlama sırasında uygulanmaz.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının, diğer aşılarla uyumluluğu hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir.
Bu nedenle, bu ürünün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle kullanılması durumundaki zararsızlığı ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
İmmersiyon (daldırma) veya parenteral yoldan uygulanabilmektedir.
Aşı şişesi kullanım öncesi ve kullanım sırasında çalkalanmalıdır.
1 L şişe aşı, 10.000 doz'luk enjeksiyon içindir.

İmmersiyon (daldırma) yolu ile aşılama
Aşı, inert materyalden yapılmış (cam, plastik v.b.) uygun bir leğen içerisinde, balık çiftlik tankından alınmış su ile 1:10 oranında dilüe edilir (1 kısım aşı 9 kısım su).
Bu şekilde elde edilen her bir litre aşı banyosunda yaklaşık 0.5 kg balık, 30 saniye daldırılır.
Aynı aşı çözeltisi, 15-20 aşı uygulaması için kullanılabileceğinden dolayı, bu dilüe çözeltinin 1 litresi 7.5-10 kg balığının aşılanmasını sağlar.
Dilüe edilmiş aşı, hemen kullanılmalı ve saklanmamalıdır.

Parenteral yol ile aşılama
Kontrol edilebilir büyüklükteki balıklar ve damızlık balıklar şu şekilde parenteral olarak aşılanmaları sağlanır: aşılanacak balıklar uygun şekilde anestezi edildikten sonra, dilüe edilmemiş 0.1 ml aşıdan steril bir şırınga ile intraperitonal olarak (pelvik yüzgece) enjekte edilir.

Tavsiye edilen aşı programı:
İmmersiyon (daldırma) yolu ile aşılanacak balıkların ideal ağırlıkları 1-15 g arasıdır, ağırlığı 50 -100 g'ın üzerinde olan balıkların enjeksiyon yolu ile aşılanması tercih edilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
İki kat doz uygulanmasında dahi, reaksiyonlara yol açmamaktadır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır gün

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
YERSI-FISHVAX, genel olarak alabalıklar ve salmonidler olmak üzere, Enterik Kızıl Ağız hastalığının profilaksisi amacıyla *Yersinia ruckeri (Hagerman)* bakteri süspansiyonundan oluşan bir aşıdır.
ATC Vet Kodu: QI10BB03

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler
Sodyum etilmerkürü tiosalisilat
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Diğer veteriner ürünleriyle ile karıştırmayınız

6.3. Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Şişe açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
Çözündürülerek dilüe edildiğinde raf ömrü: Sulandırılarak hazırlanan aşı, hemen kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
Satış için paketlenmiş aşı, +2°C ila +8°C'de soğutucuda (buzdolabında) saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Şişeler; 1.000 ml'lik (1 L) şeffaf polipropilen şişeler,
Kapaklar; Alüminyum halkalarla (kapşonlu) kapatılmış elastomer tapa
Ambalajlar: Her karton kutuda 1 adet 1.000 ml'lik şeffaf polipropilen şişe

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

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Güneşli Aşı İlaç İthalat İhracat Gıda Üretim San.Ve Tic.A.Ş.
Gürpınar Mah. Hilal Sok No:2 Kat:5
34528 Beylikdüzü/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI :---

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
Pazarlama izni tarihi: 20.04.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ : 23.11.2023