ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
POLİVAC-10 Enjeksiyonluk Süspansiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (2 ml) aşıda;

Etkin maddeler:

Cl.perfringens alfa toksoid	≥%71 PP[1]	
Cl.perfringens beta toksoid	≥ 10 IU /ml β- Antitoksini[2]	
Cl.perfringens epsilon toksoid	≥ 5 IU /ml ε-Antitoksini[2]	
Cl.novyi alfa toksoid	≥ 3,5 IU/ml α-Antitoksini[2]	
Cl.septicum alfa toksoid	≥ 2,5 IU/ml α-Antitoksini[2]	
Cl.chauvoei ana kültür	≥ %90 koruma[3] yanıtı oluşur	
Pasteurella multocida tip I ana kültür	≥%35 PP[4]	
Mannheimia haemolytica A1 anakültür+leukotoksoid	≥%61 PP[4]	≥1,9 Eİ[5]
Mannheimia haemolytica A2 anakültür+leukotoksoid	≥%66PP[4]	≥1,9 Eİ[5]

[1] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu α toksoid antitoksin Yüzde Pozitif (Percent positive) ELISA
[2]Aşılanmış tavşanlarda kan serumundaki antitoksin düzeyi
[3]Eprüve edilen kobaylarda koruma düzeyi
[4] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu LPS antikor Yüzde Pozitif (Percent Positive) ELISA
[5] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu lökotoksoid antitoksin ELISA index

Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel : 400 mg
Yardımcı madde:
Fenol : 4,8 mg

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Krem renkli homojen enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür
Sığır, koyun, keçi, buzağı, kuzu ve oğlak

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
POLİVAC-10 Aşısı; sığır, koyun, keçi, buzağı, kuzu ve oğlaklarda Enterotoksemi (Hemorajik ve Nekrotik Enteritis, Yumuşak Böbrek Hastalığı, Struck, Kuzu Dizanterisi), Enfeksiyöz Nekrotik Hepatitis, Malignant Ödem, Bradzot, Yanıkara, Pasterellozis veya Mannheimiozis kaynaklı Hemorajik Septisemi, Pneumoni ve Enzootik Pneumoni enfeksiyonlarının önlenmesi ve bu hastalıkların sebep olduğu mortalite veya klinik bulguların hafifletilmesi amacıyla kullanılır. İkinci aşılamadan 14 gün sonra bağışıklık başlar, en az 6 ay süreyle devam eder.

4.3. Kontraendikasyonlar
Aşı, doğumuna 4 hafta kalan hayvanlara uygulanmamalıdır. Hasta veya inkübasyon periyodundaki hayvanlar aşılanmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Aşı, zorunlu olmadıkça 2 aydan küçük buzağı, kuzu ve oğlaklara uygulanmamalıdır. 2 aylık sürenin enfeksiyon riski açısından güvencede olabilmesi için yeni doğanların aşılı annelerden doğmuş olmaları gerekir. Aşılamada steril enjektör ve iğneler kullanılmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Aşı uygulama kurallarına uyulmadığı takdirde kontaminasyona bağlı apseleşmeler görülebilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanımına ilişkin özel uyarılar
Aşılama öncesi ve sonrası hayvanlar yaklaşık bir saat dinlendirilmelidir. Uygulama esnasında hayvanların zapturapt altına alınması önerilir. Aşılar kullanmadan önce ve kullanım sırasında çalkalanmalıdır. Steril enjektör ve iğneler kullanılmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Uygun şartların sağlanmadığı durumlarda kontaminasyona bağlı apseleşmeler olabileceği göz önünde tutulmalıdır. Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır. Her hayvana, ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşı uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. Uygulama sırasında koruyucu ekipmanlar (önlük, eldiven gibi) kullanılması tavsiye edilir. İyi hekimlik uygulaması gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılmalıdır. Aşı uygulayan veya hayvan zaptında görev yapan kişilerin yaralanması veya iğne batması durumunda ürün prospektüsü ile birlikte en yakın sağlık kuruluşuna başvuru yapılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
-
4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Hedef hayvanlar ile laboratuvar ve saha güvenlik çalışmaları kapsamında aşılamaya bağlı vücut ısılarındaki artış ve uygulama bölgesinde gelişen lokal reaksiyon verileri her bir tür için tabloya yansıtılmıştır (Tablo 1.1).

Tablo 1.1. Aşılamaya bağlı vücut ısılarındaki artış ve uygulama bölgesinde gelişen lokal reaksiyon verileri.

Hayvan Türü	Ortalama Vücut Sıcaklık Artışı	Bireysel Vücut Sıcaklık Artışı	Ortalama Lokal Reaksiyon Büyüklüğü	Bireysel Lokal Reaksiyon Büyüklüğü	Genel Bulgular
Buzağı	≤ 0,8-1 °C	≤ 1,2-1,5 °C	≤ 2 cm	≤ 3 cm	Çok hafif halsizlik olabilir
Kuzu	≤ 0,6-0,7 °C	≤ 1,1-1,2 °C	≤ 2cm	≤ 3 cm	Görülmez
Oğlak	≤ 0,8-0,9 °C	≤ 1,2-1,3 °C	≤ 2 cm	≤ 3 cm	Görülmez
Sığır	≤ 0,7-0,9 °C	≤ 1,2-1,3 °C	≤ 4 cm	≤ 5 cm	Çok hafif halsizlik olabilir
Koyun	≤ 0,7-1 °C	≤ 1,2-1,6 °C	≤ 2 cm	≤ 3 cm	Görülmez
Keçi	≤ 0,7-1 °C	≤ 1,3-1,6 °C	≤ 2 cm	≤ 3 cm	Görülmez

Aşı uygulanan havyalarda vücut sıcaklığında artışlar görülebilir. Vücut ısı artışları aşı uygulama sonrası 4. saatte başlamakta ve en geç 1-2 gün içerisinde normale dönmesi beklenir. Enjeksiyon bölgesinde uygulama sonrası görülen, apseleşmeyen ve birkaç hafta içinde kaybolan şişlikler normal aşı reaksiyonudur." Lokal reaksiyonlar 7-10 gün içerisinde regrese olarak birkaç hafta içinde tümüyle kaybolmaktadır. Buzağı ve sığırlarda çok hafif halsizlik bulgusu olabilmekle birlikte söz konusu durum en geç 1-2 gün içerisinde kaybolmaktadır. Allerjene duyarlı

hayvanlarda alerjik şok meydana gelebilir, bu durumda adrenerjik ve/veya antihistaminik uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebe hayvanlarda doğumdan 1 ay öncesine kadar kullanılabilir. Aşının inaktif olması nedeniyle laktasyon döneminde kullanımında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer tıbbi ürünler ile uyumluluğu üzerine bilgi bulunmamaktadır. Diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında (aynı gün ya da farklı zamanlarda) bu ürünün güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
POLİVAC-10 Aşısı; koyun, keçi, kuzu ve oğlaklarda koltukaltı yünsüz ve hareketsiz bölgeye; sığır ve buzağılarda ise boyunun son 1/3'üne derialtı (sc) yolla uygulanır. Aşı şişeleri kullanım öncesi çalkalanmalıdır.
Aşısız annelerden doğmuş buzağı, kuzu ve oğlaklar zorunlu durumlarda doğum sonrası 2. haftadan itibaren, aşılı annelerden doğmuş buzağı, kuzu ve oğlaklar ise 2. aydan itibaren aşılanmalıdır. Önceden aşılanmamış hayvanlara 21-28 gün sonra ikinci aşılama yapılır. Daha önceden aşılanmış hayvanlara 6 ayda bir aşılama yapılmalıdır (Tablo 1.2).
Tablo 1.2. Dozaj ve kullanım yolu.

	Hedef Hayvan Türü	**Aşı Uygulama Yeri/Yolu**	**AşılamaDozu**	**Rapel Aşılama Dozu (21-28 gün sonra)**
Önceden Aşılanmamış Hayvanlar	Kuzu-Oğlak	Koltukaltı yünsüz / kılsız ve hareketsiz bölgeye SC	1ml	1ml
	Koyun-Keçi		2ml	2ml
	Buzağı	Boyundan / SC (son1/3'üne)	2ml	2ml
	Sığır		4ml	4ml
Önceden Aşılanmış Hayvanlar	Kuzu-Oğlak	Koltuk altı yünsüz/ kılsız ve hareketsiz bölgeye/SC	1ml	-
	Koyun-Keçi		2ml	-
	Buzağı	Boyundan /SC(son1/3'üne)	2ml	-
	Sığır		4ml	-

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Uygulama dozunun 2 katı doz ile her bir hedef hayvanda yapılan yüksek doz çalışmalarında anormal lokal ve sistemik reaksiyon gözlenmemiştir. Beden ısıları dâhil olmak üzere tüm bulgular normal limitler dâhilindedir.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik Grup: **Sığırlar için inaktif bakteriyel aşılar, koyunlar için inaktif bakteriyel aşılar, keçiler için inaktif bakteriyel aşılar,**
ATCvet Code: QI02AB11, QI04AB05, QI03AB

Aşı uygulamasına bağlı olarak birinci aşılamadan sonra IgM'ler, ikinci aşılamadan sonra IgG'lerin aktive olmasına bağlı toksin nötralizan humoral immun yanıt gelişmektedir. İkinci enjeksiyondan sonra immun yanıtın pik noktasına çıkması beklenmektedir. Kombine olarak hazırlanan bu aşının uygulanmasından sonra oluşan yanıtın değerlendirilmesi Clostridial antitoksin düzeylerinin ölçümünde kullanılan toksin nötralizasyon testi (Cl. chauvoei hariç) ile yapılır. Cl. chauvoei, P. multocida, M. haemolytica A1 ve A2' ye karşı gelişen antikor yanıt patojen suşlarının verilmesine bağlı eprüvasyon ve P. multocida, M. haemolytica A1, M. haemolytica A2 serum antikor yanıtını ölçen ELISA testleri ile M. haemolytica leukotoksinine karşı gelişen antikor yanıtı ölçen Leukotoksin Nötralizasyon Testleri uygulanarak saptanır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler:
Alüminyum hidroksit jel
Fenol
Formaldehit
Deiyonize Su

6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
Raf ömrü 12 aydır. Ambalajı açılan ürünler 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
Polivac-10 Aşısı; +2/+8°C'de karanlık ortamda muhafaza edilir. Dondurulmamalıdır. Direkt güneş ışığından korunmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Aşı; karton kutu içerisinde 20, 50 ve 100 ml'lik tip II cam ya da 20, 50, 100, 250 ve 300 ml'lik polipropilen plastik şişelerde ambalajlanmıştır. Şişeler brombütil plastikten yapılmış tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır. Tüm ambalaj boyutları pazara sürülmeyebilir.

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

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VETAL Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Adres : Petrolosb. Mah. 14. Cad.No.1/1 ADIYAMAN/TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30- 223 24 88 Faks : +90 416 223 14 56
Web : www.vetal.com.tr E-mail : vetal@vetal.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
14.08.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
02.10.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

POLİVAC-10

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Cl.perfringens tip A, B, C ve D, Cl.novyi tip A, Cl.septicum, Cl.chauvoei, Pasteurella multocida tip I, Mannheimia haemolytica A1 ve Mannheimia haemolytica A2 ile hazırlanan Konsantre Toksoid-Anakültür Polivalan Aşı

BİLEŞİMİ

1 doz (2 ml) aşıda

Etkin madde:

Cl.perfringens alfa toksoid	≥%71 PP[1]	
Cl.perfringens beta toksoid	≥ 10 IU /ml β- Antitoksini[2]	
Cl.perfringens epsilon toksoid	≥ 5 IU /ml ε-Antitoksini[2]	
Cl.novyi alfa toksoid	≥ 3,5 IU/ml α-Antitoksini[2]	
Cl.septicum alfa toksoid	≥ 2,5 IU/ml α-Antitoksini[2]	
Cl.chauvoei ana kültür	≥ %90 koruma[3] yanıtı oluşur	
Pasteurella multocida tip I ana kültür	≥%35 PP[4]	
Mannheimia haemolytica A1 anakültür+leukotoksoid	≥%61 PP[4]	≥1,9 Eİ[5]
Mannheimia haemolytica A2 anakültür+leukotoksoid	≥%66 PP[4]	≥1,9 Eİ[5]

[1] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu α toksoid antitoksin Yüzde Pozitif (Percent positive) ELISA
[2]Aşılanmış tavşanlarda kan serumundaki antitoksin düzeyi
[3]Eprüve edilen kobaylarda koruma düzeyi
[4] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu LPS antikor Yüzde Pozitif (Percent Positive) ELISA
[5] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu lökotoksoid antitoksin ELISA index

Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel : 400 mg
Yardımcı maddeler:
Fenol : 4,8 mg

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: **Sığırlar için inaktif bakteriyel aşılar, koyunlar için inaktif bakteriyel aşılar, keçiler için inaktif bakteriyel aşılar,**

ATCvet Code: QI02AB11, QI04AB05 QI03AB

Aşı uygulamasına bağlı olarak birinci aşılamadan sonra IgM'ler, ikinci aşılamadan sonra IgG'lerin aktive olmasına bağlı toksin nötralizan humoral immun yanıt gelişmektedir. İkinci enjeksiyondan sonra immun yanıtın pik noktasına çıkması beklenmektedir. Kombine olarak

hazırlanan bu aşının uygulanmasından sonra oluşan yanıtın değerlendirilmesi Clostridial antitoksin düzeylerinin ölçümünde kullanılan toksin nötralizasyon testi (Cl. chauvoei hariç) ile yapılır. Cl. chauvoei, P. multocida, M. haemolytica A1 ve A2' ye karşı gelişen antikor yanıt patojen suşlarının verilmesine bağlı eprüvasyon ve P. multocida, M. haemolytica A1, M. haemolytica A2 serum antikor yanıtını ölçen ELISA testleri ile M. haemolytica leukotoksinine karşı gelişen antikor yanıtı ölçen Leukotoksin Nötralizasyon Testleri uygulanarak saptanır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

POLİVAC-10 Aşısı; sığır, koyun, keçi, buzağı, kuzu ve oğlaklarda Enterotoksemi (Hemorajik ve Nekrotik Enteritis, Yumuşak Böbrek Hastalığı, Struck, Kuzu Dizanterisi), Enfeksiyöz Nekrotik Hepatitis, Malignant Ödem, Bradzot, Yanıkara, Pasterellozis veya Mannheimiozis kaynaklı Hemorajik Septisemi, Pneumoni ve Enzootik Pneumoni enfeksiyonlarının önlenmesi ve bu hastalıkların sebep olduğu mortalite veya klinik bulguların hafifletilmesi amacıyla kullanılır. İkinci aşılamadan 14 gün sonra bağışıklık başlar, en az 6 ay süreyle devam eder.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

POLİVAC-10 Aşısı; koyun, keçi, kuzu ve oğlaklarda koltukaltı yünsüz ve hareketsiz bölgeye; sığır ve buzağılarda ise boyunun son 1/3'üne derialtı (sc) yolla uygulanır. Aşı şişeleri kullanım öncesi çalkalanmalıdır.

Aşısız annelerden doğmuş buzağı, kuzu ve oğlaklar zorunlu durumlarda doğum sonrası 2. haftadan itibaren, aşılı annelerden doğmuş buzağı, kuzu ve oğlaklar ise 2. aydan itibaren aşılanmalıdır. Önceden aşılanmamış hayvanlara 21-28 gün sonra ikinci aşılama yapılır. Daha önceden aşılanmış hayvanlara 6 ayda bir aşılama yapılmalıdır (Tablo 1.2).

Tablo 1.2. Dozaj ve kullanım yolu.

	Hedef Hayvan Türü	**Aşı Uygulama Yeri/Yolu**	**Aşılama Dozu**	**Rapel Aşılama Dozu (21-28 gün sonra)**
Önceden Aşılanmamış Hayvanlar	Kuzu-Oğlak	Koltukaltı yünsüz / kılsız ve hareketsiz bölgeye SC	1ml	1ml
	Koyun-Keçi		2ml	2ml
	Buzağı	Boyundan / SC (son1/3'üne)	2ml	2ml
	Sığır		4ml	4ml
Önceden Aşılanmış Hayvanlar	Kuzu-Oğlak	Koltuk altı yünsüz/ kılsız ve hareketsiz bölgeye/SC	1ml	-
	Koyun-Keçi		2ml	-
	Buzağı	Boyundan /SC(son1/3'üne)	2ml	-
	Sığır		4ml	-

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aşı, zorunlu olmadıkça 2 aydan küçük buzağı, kuzu ve oğlaklara uygulanmamalıdır. 2 aylık sürenin enfeksiyon riski açısından güvencede olabilmesi için yeni doğanların aşılı annelerden doğmuş olmaları gerekir. Aşılamada steril enjektör ve iğneler kullanılmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Aşı uygulama kurallarına uyulmadığı takdirde kontaminasyona bağlı apseleşmeler görülebilir. Aşılama öncesi ve sonrası hayvanlar

yaklaşık bir saat dinlendirilmelidir. Uygulama esnasında hayvanların zapturapt altına alınması önerilir. Aşılar kullanmadan önce ve kullanım sırasında çalkalanmalıdır. Steril enjektör ve iğneler kullanılmalıdır. Enjeksiyon bölgesinin temiz ve kuru olmasına özen gösterilmelidir. Uygun şartların sağlanmadığı durumlarda kontaminasyona bağlı apseleşmeler olabileceği göz önünde tutulmalıdır. Uygulamada asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır. Her hayvana, ayrı bir enjektör veya iğne ucu kullanılarak aşı uygulanmalıdır.

Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım
Gebe hayvanlarda doğumdan 1 ay öncesine kadar kullanılabilir. Aşının inaktif olması nedeniyle laktasyon döneminde kullanımında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Hedef hayvanlar ile laboratuvar ve saha güvenlik çalışmaları kapsamında aşılamaya bağlı vücut ısılarındaki artış ve uygulama bölgesinde gelişen lokal reaksiyon verileri her bir tür için tabloya yansıtılmıştır (Tablo 1.1).

Tablo 1.1. Aşılamaya bağlı vücut ısılarındaki artış ve uygulama bölgesinde gelişen lokal reaksiyon verileri.

Hayvan Türü	Ortalama Vücut Sıcaklık Artışı	Bireysel Vücut Sıcaklık Artışı	Ortalama Lokal Reaksiyon Büyüklüğü	Bireysel Lokal Reaksiyon Büyüklüğü	Genel Bulgular
Buzağı	≤ 0,8-1 °C	≤ 1,2-1,5 °C	≤ 2 cm	≤ 3 cm	Çok hafif halsizlik olabilir
Kuzu	≤ 0,6-0,7 °C	≤ 1,1-1,2 °C	≤ 2cm	≤ 3 cm	Görülmez
Oğlak	≤ 0,8-0,9 °C	≤ 1,2-1,3 °C	≤ 2 cm	≤ 3 cm	Görülmez
Sığır	≤ 0,7-0,9 °C	≤ 1,2-1,3 °C	≤ 4 cm	≤ 5 cm	Çok hafif halsizlik olabilir
Koyun	≤ 0,7-1 °C	≤ 1,2-1,6 °C	≤ 2 cm	≤ 3 cm	Görülmez
Keçi	≤ 0,7-1 °C	≤ 1,3-1,6 °C	≤ 2 cm	≤ 3 cm	Görülmez

Aşı uygulanan hayvanlarda vücut sıcaklığında artışlar görülebilir. Vücut ısı artışları aşı uygulama sonrası 4. saatte başlamakta ve en geç 1-2 gün içerisinde normale dönmesi beklenir. Enjeksiyon bölgesinde uygulama sonrası görülen, apseleşmeyen ve birkaç hafta içinde kaybolan şişlikler normal aşı reaksiyonudur. Lokal reaksiyonlar 7-10 gün içerisinde regrese olarak birkaç hafta içinde tümüyle kaybolmaktadır. Buzağı ve sığırlarda çok hafif halsizlik bulgusu olabilmekle birlikte söz konusu durum en geç 1-2 gün içerisinde kaybolmaktadır. Allerjene duyarlı hayvanlarda alerjik şok meydana gelebilir, bu durumda adrenerjik ve/veya antihistaminik uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının diğer tıbbi ürünler ile uyumluluğu üzerine bilgi bulunmamaktadır. Diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında (aynı gün ya da farklı zamanlarda) bu ürünün güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir. Herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Uygulama dozunun 2 katı doz ile her bir hedef hayvanda yapılan yüksek doz çalışmalarında anormal lokal ve sistemik reaksiyon gözlenmemiştir. Beden ısıları dâhil olmak üzere tüm bulgular normal limitler dâhilindedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır (0) gün.

KONTRENDİKASYONLAR
Aşı, doğumuna 4 hafta kalan hayvanlara uygulanmamalıdır. Hasta veya inkübasyon periyodundaki hayvanlar aşılanmamalıdır.

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. Uygulama sırasında koruyucu ekipmanlar (önlük, eldiven gibi) kullanılması tavsiye edilir. İyi hekimlik uygulaması gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılmalıdır. Aşı uygulayan veya hayvan zaptında görev yapan kişilerin yaralanması veya iğne batması durumunda ürün prospektüsü ile birlikte en yakın sağlık kuruluşuna başvuru yapılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Polivac-10 Aşısı; +2/+8°C'de karanlık ortamda muhafaza edilir. Dondurulmamalıdır. Direkt güneş ışığından korunmalıdır.
Raf ömrü 12 aydır. Ambalajı açılan ürünler 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya artakalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Aşı; karton kutu içerisinde 20, 50 ve 100 ml'lik tip II cam ya da 20, 50, 100, 250 ve 300 ml'lik polipropilen plastik şişelerde ambalajlanmıştır. Şişeler brombütil plastikten yapılmış tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmıştır. Tüm ambalaj boyutları pazara sürülmeyebilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.10.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:14.08.2024

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30
Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr
web: www.vetal.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30
Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr
web: www.vetal.com.tr

İÇ AMBALAJ ETİKETİ 20-50 ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
POLİVAC-10

Bileşimi:1 doz (2 ml) aşıda;

Etkin madde:

Cl.perfringens alfa toksoid	≥%71 PP	
Cl.perfringens beta toksoid	≥ 10 IU /ml β- Antitoksini	
Cl.perfringens epsilon toksoid	≥ 5 IU /ml ε-Antitoksini	
Cl.novyi alfa toksoid	≥ 3,5 IU/ml α -Antitoksini	
Cl.septicum alfa toksoid	≥ 2,5 IU/ml α -Antitoksini	
Cl.chauvoei ana kültür	≥ %90 koruma yanıtı oluşur	
Pasteurella multocida tip I ana kültür	≥%35 PP	
Mannheimia haemolytica A1 anakültür+leukotoksoid	≥%61 PP	≥1,9 Eİ
Mannheimia haemolytica A2 anakültür+leukotoksoid	≥%66 PP	≥1,9 Eİ

Kuzu ve oğlak: 1 ml (deri altı)
Buzağı, koyun ve keçi: 2 ml (deri altı)
Sığır: 4 ml (deri altı)
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.08.2024
Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:
PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30 Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr web: www.vetal.com.tr

İÇ AMBALAJ ETİKETİ 100-250-300 ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
POLİVAC-10
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Konsantre Toksoid-Anakültür Polivalan Aşı

Bileşimi:1 doz (2 ml) aşıda;
Etkin madde:

Cl.perfringens alfa toksoid	≥%71 PP[1]	
Cl.perfringens beta toksoid	≥ 10 IU /ml β- Antitoksini[2]	
Cl.perfringens epsilon toksoid	≥ 5 IU /ml ε-Antitoksini[2]	
Cl.novyi alfa toksoid	≥ 3,5 IU/ml α -Antitoksini[2]	
Cl.septicum alfa toksoid	≥ 2,5 IU/ml α -Antitoksini[2]	
Cl.chauvoei ana kültür	≥ %90 koruma[3] yanıtı oluşur	
Pasteurella multocida tip I ana kültür	≥%35 PP[4]	
Mannheimia haemolytica A1 anakültür+leukotoksoid	≥%61 PP[4]	≥1,9 Eİ[5]
Mannheimia haemolytica A2 anakültür+leukotoksoid	≥%66 PP[4]	≥1,9 Eİ[5]

[1] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu α toksoid antitoksin Yüzde Pozitif (Percent positive) ELISA
[2]Aşılanmış tavşanlarda kan serumundaki antitoksin düzeyi
[3]Eprüve edilen kobaylarda koruma düzeyi
[4] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu LPS antikor Yüzde Pozitif (Percent Positive) ELISA
[5] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu lökotoksoid antitoksin ELISA index
Adjuvant:
Alüminyum hidroksit jel : 400 mg
Yardımcı madde:
Fenol : 4,8 mg
Kullanım Sahası / Endikasyonlar:
POLİVAC-10 Aşısı; sığır, koyun, keçi, buzağı, kuzu ve oğlaklarda Enterotoksemi (Hemorajik ve Nekrotik Enteritis, Yumuşak Böbrek Hastalığı, Struck, Kuzu Dizanterisi), Enfeksiyöz Nekrotik Hepatitis, Malignant Ödem, Bradzot, Yanıkara, Pasterellozis veya Mannheimiozis kaynaklı Hemorajik Septisemi, Pneumoni ve Enzootik Pneumoni enfeksiyonlarının önlenmesi ve buhastalıkların sebep olduğu mortalite veya klinik bulguların hafifletilmesi amacıyla kullanılır. İkinci aşılamadan 14gün sonra bağışıklık başlar, en az 6 ay süreyle devam eder.
Kullanım Şekli ve Dozu:
Kuzu ve oğlaklara 1 ml, buzağı, koyun ve keçilere 2 ml, sığırlara 4 ml derialtı (s.c.) uygulanır.
Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları:
Sıfır (0) gün.

Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü:
Polivac-10 Aşısı; +2/+8°C'de karanlık ortamda muhafaza edilir. Dondurulmamalıdır. Direkt güneş ışığından korunmalıdır. Raf ömrü 12 aydır. Açılan aşı şişeleri 8 saat içerisinde tüketilmelidir.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.08.2024
Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:
PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30
Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr
web: www.vetal.com.tr

DIŞ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
POLİVAC-10
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Konsantre Toksoid-Anakültür Polivalan Aşı

1 doz (2 ml) aşıda;
Etkin madde:

Cl.perfringens alfa toksoid	≥%71 PP[1]	
Cl.perfringens beta toksoid	≥ 10 IU /ml β- Antitoksini[2]	
Cl.perfringens epsilon toksoid	≥ 5 IU /ml ε-Antitoksini[2]	
Cl.novyi alfa toksoid	≥ 3,5 IU/ml α -Antitoksini[2]	
Cl.septicum alfa toksoid	≥ 2,5 IU/ml α -Antitoksini[2]	
Cl.chauvoei ana kültür	≥ %90 koruma[3] yanıtı oluşur	
Pasteurella multocida tip I ana kültür	≥%35 PP[4]	
Mannheimia haemolytica A1 anakültür+leukotoksoid	≥%61 PP[4]	≥1,9 Eİ[5]
Mannheimia haemolytica A2 anakültür+leukotoksoid	≥%66 PP[4]	≥1,9 Eİ[5]

[1] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu α toksoid antitoksin Yüzde Pozitif (Percent positive) ELISA
[2]Aşılanmış tavşanlarda kan serumundaki antitoksin düzeyi
[3]Eprüve edilen kobaylarda koruma düzeyi
[4] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu LPS antikor Yüzde Pozitif (Percent Positive) ELISA
[5] Aşılanmış tavşanlarda kan serumu lökotoksoid antitoksin ELISA index
Adjuvant: Alüminyum hidroksit jel : 400 mg
Yardımcı madde: Fenol : 4,8 mg
Kullanım Şekli ve Dozu:
Kuzu ve oğlaklara 1 ml, buzağı, koyun ve keçilere 2 ml, sığırlara 4 ml derialtı (s.c.) uygulanır.
Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları:
Sıfır (0) gün.
Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü:
Polivac-10 Aşısı; +2/+8°C'de karanlık ortamda muhafaza edilir. Dondurulmamalıdır. Direkt güneş ışığından korunmalıdır. Raf ömrü 12 aydır. Açılan aşı şişeleri 8 saat içerisinde tüketilmelidir.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Kullanılmış veya artakalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.08.2024
Seri No:
Ü.R.T.:
S.K.T.:
Perakende satış fiyatı: (KDV dahil)

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:
Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Petrol Mah. 14.Cad. No:1 Organize Sanayi Bölgesi
Adıyaman /TÜRKİYE
Telefon : +90 416 223 20 30
Faks : +90 416 223 14 56
e-mail: vetal@vetal.com.tr
web: www.vetal.com.tr