

1. VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNÜN ADI

Bovilis® IBR Marker Live

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 2 ml hazırlanmış aşı dozunda:

Etkin madde(ler)

BHV-1, GK/D suşu (gE-): $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀**

* gE-: E glikoprotein negatif

** TCID₅₀: Doku Kültürü İnfektif Dozu %50

Çözücü

Unisolve

Yardımcı maddelerin listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Süspansiyonluk liyofilizat ve çözücü

Liyofilizat: Kırık beyaz ila açık pembe renkli pelet

Çözücü: Renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığırlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

BHV-1 ile enfeksiyon ile indüklenmiş olan klinik solunum semptomların yoğunluğu ve süresinin ve saha virüsünün nazal saçılımının azaltılması için sığırların aktif immünizasyonu.

Bağışıklığın başlangıcı:

3 aylık seronegatif hayvanların burun içi aşılmasından 4 gün sonra ve kas içi aşılmasından 14 gün sonra bağışıklıkta bir artış gösterilmiştir.

Bağışıklık süresi:

Maternal antikor olmanın 2 haftalık buzağılara burun içi uygulama sonrasında, bağışıklık en az, hayvanın tekrar aşılmasının gerekli olduğu 3-4 aylık olana kadar sürmektedir. Maternal kaynaklı antikorların olması halinde, aşının koruması bu tekrar aşılama kadar tam olmayabilir.

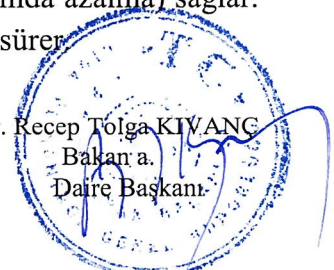
Hayvanın 3-4 aylıkken tekrar aşılmasının sonucunda koruyucu bağışıklık en azından 6 ay boyunca sürer.

3 aylık hayvanların tek bir burun içi veya kas içi aşılması , aşılardan 3 hafta sonra yükleme ile gösterin şekilde, koruyucu bağışıklık (klinik belirtilerde ve viral saçılımda azalma) sağlar.

Viral saçılımdaki azalma tek aşılama sonrasında en azından 6 ay boyunca sürer.

Özel bilgiler:

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



Aşının uyur bir yabancı virüs enfeksiyonunu önlemekteki veya uyur durumdaki bir taşıyıcıda yabancı virüsün tekrar saçılımını engellemekteki etkinliğine dair bilgi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Yok

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Maternal antikorlar aşılamaı olumsuz etkileyebilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlara yönelik özel kullanım önlemleri

Sadece sağlıklı hayvanları aşılayın.

Burun içi uygulamayı takiben aşı virüsü temas halindeki sığırlara yayılabilir. BHV-1 antikorlarının kesinlikle bulunmaması gereken sığırlar burun içi olarak aşılanan hayvanlardan ayrılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazayla kendi kendinize enjeksiyon yapmanız halinde, derhal doktora başvurun ve kullanma talimatı veya etiketi gösterin.

(iii) Diğer Uyarılar

Yoktur.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Aşılamadan sonraki 5. güne kadar vücut sıcaklığında geçici hafif bir artış (1°C) görülebilir.

Burun içi aşılamaı takiben burun akıntısında artış gözlemlenebilir.

Çok ender vakalarda alerjik bir reaksiyon oluşabilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazlasında advers reaksiyon görülür)
- yaygın (100 hayvanın 1'inden fazlasında fakat 10'undan azında görülür)
- yaygın olmayan (1.000 hayvanın 1'inden fazlasında fakat 10'undan azında görülür)
- seyrek (10.000 hayvanın 1'inden fazlasında fakat 10'undan azında görülür)
- çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere, 10.000 hayvanın 1'inden azında görülür).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve emzirme esnasında kullanılabilir.

Bu aşının damızlık boğalarda kullanımına dair bilgi yoktur.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

3 haftalıktan itibaren sığırlarda güvenlik ve etkililik verileri mevcuttur ve bu aşının Bovilis Bovipast RSP ile aynı günde ancak bu aşı ile karıştırılmaksızın uygulanabileceğini göstermektedir.

15 aylıktan itibaren sığırların tekrar kas içi aşılamasında (bu hayvanların daha önce ayrı ayrı

Dr. Recep Tolga KIVANÇ

Bakan a.

Daire Başkanı



Bovilis IBR Marker Live ve Bovilis BVD ile aşılanmış olduğu anlamına gelmektedir) bu aşının Bovilis BVD ile karıştırılabileceğini gösteren güvenilirlik ve etkililik verileri mevcuttur. Karışık aşılar uygulanmadan önce Bovilis BVD ürün bilgilerine bakılmalıdır. Bir dozun uygulanması veya karışık aşıların bir doz aşımından sonra gözlemlenen reaksiyonlar ayrı ayrı uygulanan aşılar için tanımlanmış advers reaksiyonlara eşit olmalıdır.

Eğer bu aşı tekrar aşısı ile Bovilis BVD ile karıştırılırsa, Bovilis IBR Marker Live ürününün gösterilmiş olan etkililiği aşağıdaki gibidir:

- Sığırların, BHV-1 ile enfeksiyonun neden olduğu ateşin ve saha virüsünün nazal saçılımının azaltılması şeklindeki aktif immünizasyonu.

- Bağışıklık süresinin 12 ay olduğu serolojik veriler ile gösterilmiştir.

Yukarıda belirtilmiş olan ürünler haricinde başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı zaman bu aşının güvenilirliği ve etkililiğine dair hiç bir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.

İmmünosupresif ajanlar ile birlikte kullanmayın.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Aşıyı Unisolve çözücü ile hazırlayın.

Her flakondaki doz sayısı	Gerekli çözücü hacmi (ml)
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dozaj: her hayvan için 2 ml hazırlanmış aşıdan oluşan tek bir doz.

Uygulama yöntemi:

- 3 aylıktan itibaren: burun içi veya kas içi
- 2 hafta ila 3 aylık hayvanlar için: burun içi

Burun içi uygulama için (her bir burun deliğine 1 ml), bir nozul (püskürtücü başlık) kullanılması önerilmektedir.

Aşılama takvimi:

- *Temel aşılama:*

Tüm hayvanları 3 aylıktan itibaren tek bir doz ile aşılayın.

- *Tekrar aşılama:*

İlk aşılama hayvanlar 2 hafta ila 3 aylıkken yapıldığında, hayvanlar 3-4 aylık iken tek bir doz ile tekrar aşılanmalıdırlar.

İlk tekrar aşılama:

Bir sonraki tüm tekrar aşılarının 12 aydan fazla ara vermeden yapılması gerekir. Bovilis IBR Marker inac, bu tekrar aşılara alternatif olarak kullanılabilir.

Tekrar aşılama için kullanılmadan önce Bovilis IBR Marker inac ürün bilgilerine başvurulmalıdır.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ

Bakan a.

Daire Başkanı



Sığırlar 15 aylıktan itibaren yeniden aşılanacağında (bu, hayvanların daha önce ayrı ayrı Bovilis IBR Marker Live ve Bovilis BVD ile aşılandığı anlamına gelir), liyofilizat kullanılmadan kısa bir süre önce talimatlara göre Bovilis BVD ile sulandırılabilir.

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 doz	+	10 ml'ye
10 doz	+	20 ml'ye
25 doz	+	50 ml'ye
50 doz	+	100 ml'ye

Bovilis BVD ile karıştırılmış tek bir Bovilis IBR marker live dozu (2 ml) kas içi olarak uygulanır.

Bovilis BVD ile karıştırıldığında raf ömrü: 3 saat

Üzerinde dezenfektan bulunmayan steril aşılama ekipmanı kullanın. İnfektif ajanların yayılmasını önlemek için burun içi ekipman her seferinde değiştirilmelidir.

Sulandırıldıktan sonra görünümü:

- Unisolve içinde çözelti renksiz ila hafif opak görünümündedir.
- Bovilis BVD içerisinde hazırlanmış karma aşılar Bovilis BVD için belirtilen görünüşe sahiptir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

10 kat aşırı dozda bölüm 4.6'da tanımlanmış olanlar haricinde herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et: Sıfır (0) gün

Süt: Sıfır (0) gün

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC-vet kodu: QI02AD01, canlı herpes virüsü aşısı

Herpes virüsü tip 1'e (BHV-1) karşı bağışıklığın stimülasyonu için. Aşı BHV-1 glikoprotein E antikorları oluşumuna sebep olmaz (marker aşısı). Bu, ürün ile aşılanmış sığır ile BHV-1 saha virüsü ile enfekte olmuş veya geleneksel marker-harici BHV-1 aşıları ile aşılanmış sığırlar arasındaki ayrımı sağlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Liyofilizat:

Veggie besiyeri,

Sorbitol

Monosodyum glutamat

Glisin

Amin #1

Disodyum fosfat dihidrat

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Enjeksiyonluk su

Çözücü (Unisolve):

Sükroz, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Ürün ile birlikte verilen çözücü veya Bovilis BVD (sadece tekrar aşılama için) haricinde başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayın.

6.3. Raf ömrü

Liyofilizat: 36 Ay

Cam flakonlarda çözücü: 60 Ay

PET flakonlarda çözücü: 18 Ay

Çözücü (sulandırıcı) ile hazırlama sonrasında aşının raf ömrü: 3 saat

Bovilis BVD ile karıştırıldığında raf ömrü: 3 saat

6.4. Muhafaza şartları

Liyofilizat: Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C) Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Çözücü: Liyofilize aşından ayrı saklandığında 25°C'nin altında muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Bovilis BVD ile karıştırıldıktan sonra 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Liyofilizat:

Karton kutu içerisinde 5, 10, 25, 50 veya 100 doz içeren 1 veya 10'luk kauçuk tıpa ve metal kapakla kapatılmış hidrolitik tip I cam flakonlar halinde satışa sunulmuştur.

Çözücü:

10, 20, 50, 100 ve 200 ml'lik kauçuk tıpa ve metal kapakla kapatılmış hidrolitik tip II cam flakonlarda veya 50 dozluk 1 ve 10'luk liyofilizat için 100 ml'lik plastik (polietilen tereftalat) flakonlar halinde satışa sunulur.

Çözücü aşı ile birlikte veya ayrı paketlenmiş olmalıdır.

Tüm ambalaj boyutları piyasaya sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre yakma veya uygun bir dezenfektan madde içerisine daldırma yoluyla imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti

Esentepe mah. Büyükdere cad. No:199 Levent 199 Ofis bloğu



Kat:13-14-15 34394 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
03.09.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

-



Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Bovilis® IBR Marker Live

Sığırların Enfeksiyöz Bovine Rhinotracheitis hastalığına karşı canlı aşı
Süspansiyonluk Liyofilizat ve Çözücü

BİLEŞİMİ

Sulandırılmış her 2 ml'lik aşı:

Bovine Herpes Virüs (BHV-1), GK/D (gE-*) suşu: $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀** içerir.

Liyofilizat: Kirli beyaz-açık pembe pelet

Çözücü: Renksiz çözelti

* gE-: E glikoprotein negatif

**TCID₅₀: Doku kültürü %50 enfektif dozu

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Bovine herpes virüs tip 1'e (BHV-1) karşı bağışıklığın stimülasyonu için kullanılır.

Aşı, BHV-1 glikoprotein E antikorlarının oluşumuna sebep olmaz (marker aşı). Bu ürün ile aşılanmış sığırlar ile BHV-1 saha virüsü ile enfekte olmuş veya geleneksel marker harici BHV -1 aşıları ile aşılanmış sığırlar arasındaki ayrımı sağlar.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

BHV-1 ile enfeksiyonu ile indüklenmiş olan klinik solunum semptomlarının yoğunluğu ve süresinin yanında, saha virüsünün nazal saçılımının azaltılması için sığırların aktif immünizasyonunu sağlamak amacıyla kullanılır.

Bağışıklığın başlangıcı:

3 aylık seronegatif hayvanların burun içi aşılamasından 4 gün sonra ve kas içi aşılamasından 14 gün sonra bağışıklıkta bir artış gösterilmiştir.

Bağışıklık süresi:

Maternal antikor olmayan 2 haftalık buzağılara burun içi uygulama sonrasında, bağışıklık hayvanın tekrar aşılmasının gerekli olduğu 3-4 aylık olana kadar sürmektedir. Maternal kaynaklı antikorların olması halinde, aşının koruması, bu tekrar aşılama kadar tam olmayabilir.

Hayvanın 3-4 aylıkken tekrar aşılmasının sonucunda koruyucu bağışıklık en az 6 ay boyunca sürer.

3 aylık hayvanların tek bir burun içi veya kas içi aşılması, aşılama 3 hafta sonra, koruyucu bağışıklık (klinik belirtilerde ve viral saçılımda azalma) sağlar. Viral saçılımdaki azalma tek aşılama sonrasında en azından 6 ay boyunca sürer.

Özel bilgiler:

Aşının latent bir yabani virüs enfeksiyonunu önlemekteki veya latent durumdaki bir taşıyıcıda yabani virüsün tekrar saçılımını engellemekteki etkinliğine dair bilgi yoktur.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşırı Unisolve çözücü ile sulandırarak kullanıma hazırlayın.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan'a
Daire Başkanı

Her flakondaki doz sayısı	Gerekli çözücü hacmi (ml)
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dozaj: Her hayvan için 2 ml hazırlanmış aşıdan oluşan tek bir doz

- 3 aylıktan itibaren: Burun içi veya kas içi.

- 2 haftalık ila 3 aylık hayvanlarda: Burun içi

Burun içi uygulama için (her bir burun deliğine 1 ml), bir nozul (püskürtücü başlık) kullanılması önerilmektedir.

Önerilen Aşılama Programı

Aşılama Takvimi

- *Temel aşılama:*

Tüm hayvanları 3 aylıktan itibaren tek bir dozla aşılayın.

- *Tekrar aşılama:*

İlk aşılama hayvanlar 2 hafta ila 3 aylıkken yapıldığında, hayvanlar 3-4 aylık iken tek bir doz ile tekrar aşılanmalıdır.

- *İlk tekrar aşılama*

Bir sonraki tüm tekrar aşılama 12 aydan fazla ara vermeden yapılması gerekir. Bovilis IBR Marker inac, bu tekrar aşılara alternatif olarak kullanılabilir.

Sığırlar 15 aylıktan itibaren yeniden aşılanacağına, liyofilizat kullanılmadan kısa bir süre önce talimatlara göre Bovilis BVD ile sulandırılabilir.

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 doz	+	10 ml
10 doz	+	20 ml
25 doz	+	50 ml
50 doz	+	100 ml

Bovilis BVD ile karıştırılan, tek bir doz (2 ml) Bovilis IBR Marker Live kas içi olarak verilir.

Bovilis BVD ile karıştırıldığında raf ömrü: 3 Saat

Bovilis IBR Marker Live aşısının Unisolve içerisinde hazırlanmasından sonra çözelti renksiz, hafifçe opak bir görünüme sahiptir. Bovilis BVD içerisinde hazırlanmış karma aşılar Bovilis BVD için belirtilen görünüme sahiptir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Maternal antikorların varlığı aşının etkinliğini etkileyebilir. Bu sebepten dolayı, aşılamaya başlamadan önce buzağların bağışıklık durumunun belirlenmesi önerilmektedir.

Burun içi uygulamadan sonra aşı virüsü temas halindeki sığırlara bulaşabilir.

BHV-1 antikorlarının bulunmaması gereken sığırlar, burun içi olarak aşılanan hayvanlardan ayrılmalıdır.

Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



Bu aşının damızlık boğalarda kullanılması ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşılamadan sonraki 5. güne kadar vücut sıcaklığında geçici hafif bir artış (1°C) görülebilir. Burun içi aşılamayı takiben burun akıntısında artış gözlemlenebilir.

Çok ender vakalarda alerjik bir reaksiyon oluşabilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

Çok sık (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazlasında advers reaksiyon görülür)

Sık (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Bazen (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Seyrek (tedavi edilen 10,000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Çok nadir (izole edilmiş raporlar da dahil olmak üzere tedavi edilen 10,000 hayvanda 1'den az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

3 haftalıktan itibaren sığırlarda güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur. Mevcut veriler bu aşının Bovilis Bovipast RSP ile aynı günde ancak bu aşı ile karıştırılmaksızın uygulanabileceğini göstermektedir.

15 aylıktan itibaren sığırların tekrar kas içi aşılama sırasında, bu aşının Bovilis BVD ile karıştırılabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur.

Karışık aşılar uygulanmadan önce Bovilis BVD'ye ait ürün bilgilerine bakılmalıdır. Bir dozun uygulanmasından veya karışık aşılama dozu aşımından sonra gözlemlenen reaksiyonlar ayrı ayrı uygulanan aşılar için tanımlanmış advers reaksiyonlara eşit olmalıdır.

Eğer bu aşı tekrar aşılama amacıyla Bovilis BVD ile karıştırılırsa, Bovilis IBR Marker Live'in gösterilmiş olan etkinliği aşağıdaki gibidir:

- Sığırların, BHV-1 ile enfeksiyonunun neden olduğu ateşin ve saha virüsünün nazal salgısının azaltılması şeklindeki aktif immünizasyonu.

- Bağışıklık süresinin 12 ay olduğu serolojik veriler ile gösterilmiştir.

Yukarıda belirtilmiş olan ürünler haricinde başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı zaman bu aşının güvenliği ve etkinliğine dair hiçbir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının herhangi başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.

İmmünesupresif ajanlar ile birlikte kullanmayın.

Ürün ile birlikte verilen çözücü veya Bovilis BVD (sadece tekrar aşılama için) haricinde başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Normal dozun 10 kat fazlası kullanıldığında, istenmeyen etkiler bölümünde tanımlanmış olanlar haricinde herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Aşı kalıntı arınma süresi: Et: Sıfır (0) gün - Süt: Sıfır (0) gün

KONTRENDİKASYONLAR

Yoktur.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.

Dr. Recep Tolga KIVILANCI
Bakan
Daire Başkanı

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kaza sonucu kendi kendini aşılama olması durumunda hemen tıbbi yardım isteyin ve prospektüsü hekime gösterin.

Üzerinde dezenfektan bulunmayan steril aşılama ekipmanı kullanın. İnfektif ajanların yayılmasını önlemek için burun içi ekipman her seferinde değiştirilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Çocukların görüş alanının dışında ve ulaşamayacakları yerlerde saklayın.

Liyofilizat: Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C) Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren: 36 ay

Çözücü: 25°C'nin altında saklayın. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Cam flakonlardaki çözücünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren: 60 ay

PET flakonlardaki çözücünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren: 18 ay

Talimatlara göre sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 3 saat. 25°C'nin altında saklayınız.

Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Bovilis BVD ile karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: 3 saat. 25°C'nin altında saklayınız.

Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Etikette belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra bu veteriner tıbbi ürünü kullanmayın.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre yakma veya uygun bir dezenfektan madde içerisine daldırma yoluyla imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Liyofilizat:

Karton kutu içerisinde 5, 10, 25, 50 veya 100 doz içeren 1 veya 10'luk kauçuk tıpa ve metal kapakla kapatılmış hidrolitik tip I cam flakonlar halinde satışa sunulmuştur.

Çözücü:

10, 20, 50, 100 ve 200 ml'lik kauçuk tıpa ve metal kapakla kapatılmış hidrolitik tip II cam flakonlarda veya 50 dozluk 1 ve 10'luk liyofilizat için 100 ml'lik plastik (polietilen tereftalat) flakonlar halinde satışa sunulur.

Çözücü aşı ile birlikte veya ayrı paketlenmiş olmalıdır.

Tüm ambalaj boyutları piyasaya sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 03.09.2024

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 03.09.2024

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe mah. Büyükdere cad. No:199 Levent 199 Ofis bloğu

Kat:13-14-15 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer, Hollanda

Dr. Recep Tolga KILIÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Dış Etiket (Tüm Ambalaj Boyutları İçin)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Bovilis® IBR Marker Live

Sığırların Enfeksiyöz Bovine Rhinotracheitis hastalığına karşı canlı aşı
Süspansiyonluk Liyofilizat ve Çözücü

BİLEŞİMİ

Sulandırılmış her 2 ml'lik aşı, Bovine Herpes Virüs (BHV-1), GK/D suşu (gE-): $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀ içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

BHV-1 ile enfeksiyonu ile indüklenmiş olan klinik solunum semptomlarının yoğunluğu ve süresinin yanında, saha virüsünün nazal saçılımının azaltılması için sığırların aktif immünizasyonunu sağlamak amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Her hayvan için 2 ml hazırlanmış aşidan oluşan tek bir doz 3 aylıktan itibaren, burun içi veya kas içi, 2 haftalık ila 3 aylık hayvanlarda ise burun içi yol ile kullanılabilir.
Burun içi uygulama için (her bir burun deliğine 1 ml), bir nozul (püskürtücü başlık) kullanılması önerilmektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Liyofilizat: Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C) Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Raf ömrü: 36 ay

Çözücü: 25°C'nin altında saklayın. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Cam flakonlar: 60 ay PET flakonlar: 18 ay

Talimatlara göre sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 3 saat.

25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Bovilis BVD ile karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: 3 saat.

25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDALARDAKİ AŞI KALINTILARI HAKKINDA

Aşı kalıntı arınma süresi: Et: Sıfır (0) gün - Süt: Sıfır (0) gün

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 03.09.2024

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe mah. Büyükdere cad. No:199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15

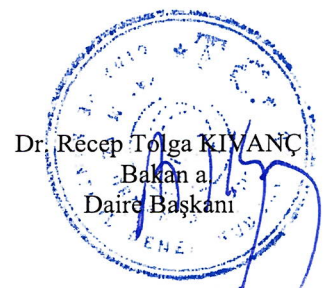
34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer, Hollanda



Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

KDV Dahil PSF:



Dr. Recep Tolga KILINÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

İç Etiket (100 ve 200 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Bovilis® IBR Marker Live

Sığırların Enfeksiyöz Bovine Rhinotracheitis hastalığına karşı canlı aşı
Süspansiyonluk Liyofilizat ve Çözücü

BİLEŞİMİ

Sulandırılmış her 2 ml'lik aşı, Bovine Herpes Virüs (BHV-1), GK/D suşu (gE-): $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀ içerir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Her hayvan için 2 ml hazırlanmış aşidan oluşan tek bir doz 3 aylıktan itibaren, burun içi veya kas içi, 2 haftalık ila 3 aylık hayvanlarda ise burun içi yol ile kullanılabilir.
Burun içi uygulama için (her bir burun deliğine 1 ml), bir nozul (püskürtücü başlık) kullanılması önerilmektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Liyofilizat: Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C) Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Raf ömrü: 36 ay

Çözücü: 25°C'nin altında saklayın. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Cam flakonlar: 60 ay PET flakonlar: 18 ay

Talimatlara göre sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 3 saat. 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

Bovilis BVD ile karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: 3 saat. 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabına koymayınız.

T.C. Tarım Ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzin Tarihi: 03.09.2024

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet International B.V.
Boxmeer, Hollanda

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:



İç Etiket (10, 20, 50 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Bovilis® IBR Marker Live

Sığırların Enfeksiyöz Bovine Rhinotracheitis hastalığına karşı canlı aşı
Süspansiyonluk Liyofilizat ve Çözücü

BİLEŞİMİ

Sulandırılmış her 2 ml'lik aşı, Bovine Herpes Virüs (BHV-1), GK/D suşu (gE-): $10^{5,7} - 10^{7,3}$ TCID₅₀ içerir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Her hayvan için 2 ml hazırlanmış aşıdan oluşan tek bir doz 3 aylıktan itibaren, burun içi veya kas içi, 2 haftalık ila 3 aylık hayvanlarda ise burun içi yol ile kullanılabilir.

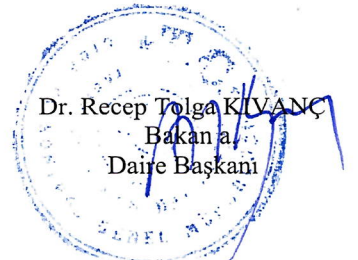
Burun içi uygulama için (her bir burun deliğine 1 ml), bir nozul (püskürtücü başlık) kullanılması önerilmektedir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:



Dilüent (Tüm Ambalaj Boyutları İçin)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Unisolve®
Veteriner Dilüent

BİLEŞİMİ

Sükroz
Potasyum dihidrojen fostat
Disodyum fosfat dihidrat
Sodyum klorid
Enjeksiyonluk su

Kullanmadan önce ürüne ait prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabında saklamayınız.
Cam flakonlarda 60 ay, PET flakonlarda 18 ay

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet International B.V.
Boxmeer, Hollanda

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı





T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Sayı : E-48207892-325.20.02-15694456

05.09.2024

Konu : Bovilis IBR Marker Live

INTERVET VETERİNER İLAÇLARI PAZARLAMA VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİNE

İlgi : 29.08.2024 tarihli ve 194 sayılı yazınız.

Pazarlama izni başvurusunda bulunduğunuz Bovilis IBR Marker Live isimli veteriner tıbbi ürününüze ait ilgede kayıtlı yazı ekinde sunulan prospektüs-etiket ve ürün özellikleri özeti incelenerek uygun bulunmuş olup, onaylanan prospektüs, iç-dış etiket ve ürün özellikleri özeti 03.09.2024 tarihli pazarlama izni ile birlikte yazınız ekinde gönderilmektedir. Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinin on yedinci fıkrası gereği, piyasaya arz etmeden önce adı geçen ürün için satış izin belgesi almanız ve bu amaçla aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesi hükümlerinin yerine getirilmesi gerekmektedir. Satış izin belgesi alınmadan ürünün piyasaya arzı halinde, Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 77 nci maddesi ikinci fıkrası hükümleri uygulanacaktır.

Bilgilerinizi rica ederim.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Ek:

- 1 - Pazarlama İzni (Bovilis IBR Marker Live)
- 2 - Ürün Özellikleri Özeti (6 Sayfa)
- 3 - Prospektüs ve Etiketler (9 Sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Doğrulama Kodu: 7397D1FF-3239-42D3-92A5-B15B09D7F2DE

Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/tarim-ebys>

Eskişehir Yolu 9. Km. Lodumlu Mevkii 06800 Çankaya/ Ankara

Tel: (0312) 287 33 60 Faks:

KEP Adresi : tarimveormanbakanligi@hs01.kep.tr

Bilgi için:Funda Ülkü VURAL
Veteriner Hekim

