

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

INNOVAX ND-IBD

Tavuklarda ND, IBD ve Marek Hastalıklarına Karşı Canlı Rekombinant Aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon ve Çözücüsü

BİLEŞİMİ

Hazırlanmış her doz aşı (0.2 mL deri altı uygulama ya da 0.05 ml in-ovo uygulama) içeriği:

Etkin madde:

Newcastle hastalığı virüsü füzyon proteini ve Enfeksiyöz bursal hastalık virüsü VP2 genini gösteren hücre ilişkili canlı rekombinant hindi herpes virüs (HVP360 suşu): $10^{3.3}$ - $10^{4.6}$ PFU¹.

¹PFU: plak oluşturan birim.

Yardımcı madde(ler)

Süspansiyon: Sığır serumu Bitkisel vasat Dimetil sülfoksit

Çözücü: Sükroz, Kazein pankreatik sindirimi, Fenol kırmızısı, Potasyum dihidrojen fosfat, Enjeksiyonluk su

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Bu aşı, Newcastle hastalığı virüsü F proteinini ve Enfeksiyöz bursal hastalık virüsü VP2 proteinini kodlayan hücre ilişkili canlı rekombinant hindi herpes virüs (HVT) aşısıdır. Bu aşı tavuklarda Newcastle hastalığı, enfeksiyöz bursal hastalık (Gumboro hastalığı) ve Marek hastalığına karşı aktif bağışıklığı uyarır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Bir günlük civcivlerde ya da 18-19 günlük embriyolu tavuk yumurtalarında aktif bağışıklık oluşturularak:

- Newcastle hastalığı (ND) virüsü kaynaklı mortalite ve klinik belirtilerin azaltılması,
- Enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü kaynaklı mortalitenin önlenmesi ve klinik belirti ve lezyonların azaltılması,
- Marek hastalığı (MD) virüsü kaynaklı mortalitenin, klinik belirtilerin ve lezyonların azaltılması yönünde endikedir.

Bağışıklığın başlangıcı: ND: 4 haftalık, IBD: 3 haftalık, MD: 9 günlük hayvanlarda başlar.

Bağışıklığın süresi: ND: 8 hafta, IBD: 8 hafta, MD: tüm risk dönemi boyunca sürer.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altı ya da in-ovo yolla kullanılır.

Aşının hazırlanması:

Tüm hazırlama ve uygulama prosedürlerine genel aseptik koşullar uygulanmalıdır.

Sıvı nitrojen kullanımı iyi havalandırılan bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

1. Aşının hazırlanması hücre ilişkili kanatlı aşıları için çözücü kullanılır.

Deri altı uygulama için, aşı aşağıdaki tabloya göre hazırlanır:

Çözücü poşeti	Deri altı uygulama için kullanılan aşı ampulü sayısı
400 ml çözücü içeren poşet	2000 doz içeren 1 ampul
800 ml çözücü içeren poşet	2000 doz içeren 2 ampul
800 ml çözücü içeren poşet	4000 doz içeren 1 ampul

İn-ovo uygulama için, aşı aşağıdaki tabloya göre hazırlanır:

<u>Çözücü poşeti</u>	<u>Deri altı uygulama için kullanılan aşı ampulü sayısı</u>
400 ml çözücü içeren poşet	2000 doz içeren 4 ampul
400 ml çözücü içeren poşet	4000 doz içeren 2 ampul
800 ml çözücü içeren poşet	2000 doz içeren 8 ampul
800 ml çözücü içeren poşet	4000 doz içeren 4 ampul

Çözücü berrak, kırmızı renkli, çökteltisi olmayan bir çözelti olmalıdır ve karıştırma sırasında oda sıcaklığında olmalıdır (15–25 °C).

2. Aşının hazırlanması, ampuller sıvı nitrojen tankından çıkartılmadan önce planlanmalıdır ve ilk olarak gerekli aşı ampullerinin tam sayısı ile yeterli miktarda çözücü hesaplanmalıdır. Ampullerin üzerinde mevcut olan doz sayısına ilişkin bilgi bulunmamaktadır, bu nedenle kutudan çıkartıldıktan sonra, farklı sayıda doz içeren ampullerin karışmaması ve doğru çözücünün kullanıldığından emin olunması adına dikkatli olmak gerekmektedir.
3. Ampulleri sıvı nitrojen tankından çıkarmadan önce ellerinizi eldivenle koruyunuz, uzun kollu kıyafet giyiniz ve yüz maskesi ya da koruyucu gözlük kullanınız. Kutudan bir ampul alırken, ampulü eldivenli elin avuç içinde, vücudunuzdan ve yüzünüzden uzak tutunuz.
4. Sıvı nitrojen tankından bir kutu ampul alırken sadece hemen kullanılacak ampulü (ampulleri) alınız. Bir seferde en fazla 5 ampul (bir kutudan) alınması önerilir. Ampulü (ampulleri) aldıktan sonra geri kalanlar hemen sıvı nitrojen tankına geri konmalıdır.
5. Ampul içeriğini ampulü hemen temiz 25–27 °C'lik suya daldırarak çözünüz. İçeriğin iyice çözünmesi için ampulleri suyun içinde yavaşça karıştırınız. Hücrelerin korunması için, çözüldükten sonra süspansiyonun çözücü ile hemen karıştırılması önemlidir. Ampul kurulanır, sonra boyun bölgesinden kırılarak aşağıda tanımlanan şekilde işlem uygulanır.
6. Ampul içeriği ucuna 18 gauge iğne takılmış, steril bir şırınga ile yavaşça çekilir.
7. İğnenin ucu çözücüyü içeren torbanın tıpasına sokulur sonra şırınga içinde bulunan içerik yavaşça ve nazikçe çözücü içeren torbaya boşaltılır. Bu poşet yavaşça karıştırılıp alt üst edilerek, aşının karışması sağlanır. Çözücünün küçük bir kısmı çözücü poşetinden şırıngaya çekilerek ampulün içinde kalan hücreler toplanır. Ampul içeriği yavaşça çözücü torbasına enjekte edilir. Şırınga çıkartılır ve çözücü torbası alt üst edilerek (6-8 defa) aşının karışması sağlanır.
8. Aşı artık kullanıma hazırdır.
Ampul içeriği çözücüye eklendikten sonra, kullanıma hazır ürün berrak, kırmızı renkli bir enjeksiyonluk süspansiyon haline gelmiştir.

Pozoloji:

Deri altı: hayvan başına 1 tek enjeksiyon şeklinde 0.2 ml, boyun bölgesine.

İn-ovo: Tavuk yumurtası başına 1 tek enjeksiyon şeklinde 0.05 ml

Uygulama:

Aşı boyun bölgesine deri altı enjeksiyon ya da in-ovo enjeksiyon yolu ile uygulanır. Aşırı içeren poşet, aşılama süresince yavaşça karıştırılarak aşı süspansiyonunun homojenliğini koruması ve doğru virüs titresinin uygulanması sağlanmalıdır (örneğin; uzun süren aşılama dönemlerinde).

Doğru saklamanın kontrol edilmesi:

Doğru saklama ve naklin kontrol edilebilmesi için ampuller sıvı nitrojen tanklarına baş aşağı yerleştirilmiştir. Eğer donmuş süspansiyon ampulün ucunda bulunuyorsa, bu durum süspansiyonun çözündürüldüğüne işarettir ve kullanılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

Bu ürün, canlı bir aşı olmasından dolayı, aşı suşu aşılanan hayvanlardan atılarak hindilere bulaşabilir. Güvenilirlik çalışmaları bu suşun hindiler için güvenliği olduğunu göstermektedir. Ancak, aşıtlı tavuklar ile hindilerin doğrudan ya da dolaylı temasını önlemek adına bazı önlemlerin alınması gerekmektedir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı: Gelecek nesil yumurtacı ya da damızlık hayvanlarda kullanıma ilişkin bilgi bulunmadığından kullanımı tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinen yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu aşının deri altı ya da in-ovo yolla uygulanmasından sonra Nobilis ND Clone 30 ya da Nobilis ND C2'nin bir günlük civcivlere uygulanabileceğine dair güvenilirlik ve etkinlik bilgileri mevcuttur. Bu ilgili kullanım için, ND açısından bağışıklığın başlangıcı 3 hafta (Nobilis ND Clone 30 ile kombinasyon şeklinde kullanımda) ve 2 hafta (Nobilis ND C2 ile kombinasyon şeklinde) olarak gösterilmiştir.

Bu aşının deri altı ya da in-ovo yolla uygulanmasından sonra Nobilis IB Ma5 ya da Nobilis IB 4-91'in bir günlük civcivlere uygulanabileceğini gösteren güvenilirlik ve etkinlik verileri bulunmaktadır.

Bu aşının yukarıda bahsi geçen ürünler haricinde, 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.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Deri altı yolla uygulandığında, aşının 10 katı doz kullanıldığında dahi herhangi bir belirti gözlemlenmemiştir. İn-ovo yolla test edilen 3 kat doz da güvenli olarak kabul edilmektedir. İn-ovo yolla uygulanacak 10 kat doz aşının güvenilirliği ya da olası advers reaksiyonları üzerine bilgi bulunmamaktadır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bulunmamaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Sıfır gün.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Sıvı nitrojen iyi havalandırılan bir yerde kullanılmalıdır. Innovax ND-IBD, cam ampullere doldurulmuş ve sıvı nitrojen içinde saklanan bir virüs süspansiyondur. Ampuller sıvı nitrojen kabından alınmadan önce, eldivenler, uzun kollu kıyafetler, yüz maskesi ve koruyucu gözlük gibi koruyucu ekipman kullanılması gereklidir. Sıvı nitrojen ya da sıvı nitrojen içeren kaptan cam ampullerin alınması sırasında oluşabilecek bir kazadan ciddi yaralar alınmasının önlenmesi için, ampülü tutan (eldivenli) elin avuç içi vücut ve yüzden uzak tutulmalıdır. Süspansiyonun ellere, gözlere ve kıyafetlere bulaşmaması için dikkat edilmesi gereken uyarılara özen gösterilmelidir.

DİKKAT: Ampullerin ani sıcaklık değişikliklerine maruz kaldıklarında patlamaya hazır olduğu bilinmektedir. Sıcak suda ya da buzlu suda çözmezsiniz. Ampulleri temiz suda 25–27°C’de çözünüz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Süspansiyon: Sıvı nitrojen içinde (-140°C’nin altında) saklayınız ve naklediniz.

Çözücü: 25°C’nin altında saklayınız.

Kap: Sıvı nitrojen içeren kabı güvenli bir biçimde dik olarak temiz, kuru ve iyi havalandırılan bir odada, çıkım odasından uzakta saklayınız.

Satışa sunulmak üzere ambalajlanmış;

- Hücre süspansiyonunun raf ömrü: 2 yıl
- Çözücünün raf ömrü: 2 yıl
- Talimatlara göre hazırlanan süspansiyonun raf ömrü: 2 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış olan veteriner tıbbi ürün ya da bu tür veteriner tıbbi ürünlerden kaynaklanan atık materyaller yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı her türlü atık/atık ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Süspansiyon: 2.000 ya da 4.000 doz içeren Tip 1 cam ampul. Ampuller bir kutuya konmuştur ve kutuya doz miktarını gösteren renkli bir kod yapıştırılmıştır (2.000 doz: somon-pembe renkli kod ve 4.000 doz: sarı renkli kod).

Çözücü: 400 ve 800 ml çözücü içeren çok katlı plastik poşet.

Tüm ambalaj boyları pazara sunulmayabilir.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 27.05.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 27.05.2021

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet 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 ADI VE ADRESİ

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollanda

