Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

INNOVAX ND-IBD-ILT

Tavuklarda HVT/ND/IBD/ILT Hastalıklarına Karşı Canlı Rekombinant Aşı

Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Konsantre Ve Çözücüsü

BİLEŞİMİ

Sulandırılmış aşının her dozu (deri altı kullanım için 0,2 ml veya in ovo kullanım için 0,05 ml) aşağıdakileri içerir.

Etkin madde:

Newcastle hastalığı virüsünün füzyon proteinini ve enfeksiyöz bursal hastalık virüsünü ve enfeksiyöz laringotrakeit virüsünün glikoproteinleri gD ve gl'nin VP2 proteinini eksprese eden, hücre ilişkili, canlı, rekombinant bir hindi herpes virüsü (HVT/ND/IBD/ILT suşu): $10^{3,2}$ - $10^{4,6}$ PFU[1].

[1] PFU - plak oluşturucu birimler.

Süspansiyon: Soluk kırmızı ila kırmızı hücre konsantresi.

Çözücü: Berrak, kırmızı çözelti.

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Aşı Newcastle hastalığı virüsünün F proteinini, enfeksiyöz bursal hastalık virüsünün VP2 proteinini ve enfeksiyöz laringotrakeit virüsünün gD ve gl'nin VP2 glikoproteinlerini eksprese eden, hücre ilişkili, canlı, rekombinant bir hindi herpes virüsüdür (HVT). Aşı, tavuklarda Newcastle hastalığı, enfeksiyöz bursal hastalık (Gumboro hastalığı), enfeksiyöz laringotrakeit ve Marek hastalığına karşı aktif bağışıklığı indüklemektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuklar ve embriyolu tavuk yumurtaları.

Aşağıdaki amaçlarla bir günlük civcivlerin veya 18-19 günlük embriyonlu tavuk yumurtalarının aktif bağışıklanması için:

- Newcastle hastalığı (ND) virüsünün neden olduğu ölümleri ve klinik belirtileri azaltmak,
- Kanatlı Enfeksiyöz Laringotrakeiti (ILT) virüsü ve Marek hastalığı (MD) virüsünün neden olduğu mortaliteyi, klinik belirtileri ve lezyonları azaltmak.
- enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsünün neden olduğu mortaliteyi önlemek ve klinik belirtileri ve lezyonları azaltmak,

Bağışıklığın başlangıcı:

ND: 4 haftalık, IBD: 3 haftalık, ILT: 4 haftalık, MD: 5 günlükken

Bağışıklık süresi:

ND: 62 hafta, IBD: 100 hafta, ILT: 100 hafta, MD: tüm risk dönemi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altı kullanım: Civciv başına 0,2 ml'lik tek bir enjeksiyon.

In ovo: Yumurta başına 0,05 ml'lik tek bir enjeksiyon.

Aşının hazırlanması:

Tüm hazırlama ve uygulama prosedürlerinde genel aseptik önlemler uygulanmalıdır. Sıvı nitrojenle, iyi havalandırılan bir alanda çalışılmalıdır.

1. Sulandırma için hücre ilişkili kanatlı aşılarına yönelik çözücü kullanın. Aşıyı aşağıdaki tablolara göre sulandırın:

Deri altı kullanım için aşıyı aşağıdaki tabloya göre sulandırın:

Çözücü torbası	**Deri altı kullanım için aşı ampul sayısı**
400 ml'lik çözücü torbası	2000 doz içeren 1 ampul
800 ml'lik çözücü torbası	2000 doz içeren 2 ampul
800 ml'lik çözücü torbası	4000 doz içeren 1 ampul
1200 ml'lik çözücü torbası	2000 doz içeren 3 ampul
1600 ml'lik çözücü torbası	2000 doz içeren 4 ampul
1600 ml'lik çözücü torbası	4000 doz içeren 2 ampul

Yumurta içi kullanım için aşıyı aşağıdaki tabloya göre sulandırın:

Çözücü torbası	**Yumurta içi kullanım için aşı ampul sayısı**
400 ml'lik çözücü torbası	2000 doz içeren 4 ampul
400 ml'lik çözücü torbası	4000 doz içeren 2 ampul
800 ml'lik çözücü torbası	2000 doz içeren 8 ampul
800 ml'lik çözücü torbası	4000 doz içeren 4 ampul
1200 ml'lik çözücü torbası	2000 doz içeren 12 ampul
1200 ml'lik çözücü torbası	4000 doz içeren 6 ampul
1600 ml'lik çözücü torbası	2000 doz içeren 16 ampul
1600 ml'lik çözücü torbası	4000 doz içeren 8 ampul

Çözücü berrak, kırmızı renkli olmalı, çökelti içermemeli ve karıştırma sırasında oda sıcaklığında (15 - 25 °C) olmalıdır.

11. Ampuller sıvı nitrojenden çıkarılmadan önce aşıların hazırlanması planlanmalı ve ilk olarak aşı ampullerinin mutlak miktarı ve gereken çözücü miktarı hesaplanmalıdır. Kutudan çıkarıldıktan sonra ampuller üzerinde doz sayısı hakkında bilgi bulunmadığından, ampullerin farklı sayıda dozla karışmasını önlemeye ve doğru çözücünün kullanılmasını sağlamaya özellikle dikkat edilmelidir.
12. Ampulleri sıvı nitrojen kabından çıkarmadan önce elleri korumak için eldiven takılmalı, uzun kolluklar giyilmeli ve bir yüz maskesi veya koruyucu gözlükler kullanılmalıdır. Ampulü kutusundan çıkarırken, eldivenli elinizin avuç içinde, yüz ve vücudunuzdan uzakta tutun.
13. Bir ampul çubuğunu sıvı nitrojen kabındaki kutusundan çıkarırken, yalnızca hemen kullanılacak olan ampulü/ampulleri çıkarın. Tek seferde en fazla 5 ampul (yalnızca bir çubuktan) kullanılması önerilir. Ampulü/ampulleri çıkardıktan sonra, kalan ampuller derhal sıvı nitrojen kaplarındaki kutusuna geri konulmalıdır.
14. Ampulün/ampullerin içeriği, 25 - 27 °C'de temiz suya batırılarak hızla eritilir. İçeriği dağıtmak için ampul/ampuller hafifçe döndürülür. Çözülen ampul içeriğinin, hücrelerin korunması için sulandırıcı ile hemen karıştırılması önemlidir.

Ampulü kurutun, ardından boyun kısmından kırın ve derhal aşağıdaki adımları takip edin.

15. Ampul içeriğini 18 gauge iğneli steril bir enjektöre hafifçe çekin.
16. İğneyi sulandırıcı torbasının tıpasına yerleştirin ve enjektör içeriğini yavaşça ve hafifçe sulandırıcıya ekleyin. Aşıyı karıştırmak için torbayı hafifçe karıştırıp ters çevirin. Sulandırıcının bir kısmını enjektöre çekerek ampulü durulayın. Yıkama sıvısını ampulden alarak hafifçe sulandırıcı torbasına enjekte edin.
17. Gerekirse ek ampuller için Adım 6 ve 7'yi tekrarlayın.
18. Enjektörü çıkarın ve aşıyı karıştırmak için torbayı ters düz edin (6 - 8 kez).
19. Aşı artık kullanıma hazırdır.

Ampul içeriğini sulandırıcıya ekledikten sonra, kullanıma hazır ürün berrak, kırmızı renkli bir enjeksiyonluk süspansiyon haline gelir.

Bu ürün Nobilis Rismavac ile karıştırıldığında, her ikisi de aynı çözücü torbasında aynı şekilde seyreltilmelidir (her iki üründe her 2000 doz için 400 ml çözücü veya her iki üründe her 4000 doz için 800 ml çözücü).

Çok virülan MDV'nin yaygın olduğu bölgelerde, Innovax-ND-IBD-ILT'nin Nobilis Rismavac ile aynı çözücüde karıştırılması ve *in ovo* veya deri altı yolla uygulanması önerilir.

Uygulama:

Aşı boyundan deri altı enjeksiyon yoluyla veya yumurta içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. Aşı torbası, aşı süspansiyonunun homojenliğini koruması ve doğru aşı virüsü titresinin uygulanmasını sağlamak için aşılama sırasında sık sık hafifçe döndürülmelidir (örn. uzun aşılama programlarında).

Doğru saklama kontrolü:

Ampullerin doğru koşullarda saklanıp taşındığını kontrol etmek için, ampuller sıvı nitrojen kaplarına baş aşağı şekilde yerleştirilir. Ampulün ucunda donmuş içeriğin bulunması, içeriğin çözüldüğünü ve kullanılmaması gerektiğini gösterir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

Yüksek seviyelerde maternal antikorları bulunan tavuklar bu veteriner tıbbi ürünü ile aşılandığında bağışıklığın başlangıcı gecikebilir.

Bu aşı canlı bir aşı olduğu için aşı suşu aşılanmış kuşlardan atılır ve hindilere bulaşabilir. Güvenlilik çalışmaları, suşun hindiler için güvenli olduğunu göstermiştir. Ancak, aşılanmış tavuklar ile hindiler arasında doğrudan ya da dolaylı teması önlemek için önleyici tedbirler alınmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı: Yumurtlama döneminde veteriner tıbbi ürünün güvenliliği kanıtlanmamıştır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinen yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Innovax-ND-IBD-ILT aşısının aynı çözücü içinde karıştırılabileceğini ve Nobilis Rismavac ile birlikte in ovo ya da deri altı yolla uygulanabileceğini gösteren güvenlilik ve etkililik verileri mevcuttur.

Nobilis ND Clone 30 veya Nobilis ND C2'nin, Innovax-ND-IBD-ILT ile birlikte bir günlük civcivlere uygulanabileceğini gösteren güvenlilik ve etkililik verileri mevcuttur.
Nobilis IB Ma5 veya Nobilis IB 4-91'in Innovax-ND-IBD-ILT ile aşılanmış bir günlük civcivlere uygulanabileceğini gösteren güvenlilik ve etkililik verileri mevcuttur.
Bu aşının yukarıda belirtilmiş olan ürünler haricinde başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı durumdaki güvenliliğine ve etkililiğine dair hiçbir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır. Veteriner tıbbi ürünü veya Nobilis Rismavac ile kullanım için önerilen çözücü hariç başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
10 kat doz aşı uygulandıktan sonra herhangi bir semptom gözlenmemiştir.

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 nitrojenle, iyi havalandırılan bir alanda çalışılmalıdır. Innovax-ND-IBD-ILT cam ampullere doldurulan ve sıvı nitrojen içinde saklanan bir virüs süspansiyonudur. Ampulleri sıvı nitrojen kutusundan çıkarmadan önce eldivenler, uzun kolluklar, bir yüz maskesi ve gözlüklerden oluşan koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Ampulleri kutusundan çıkarırken ampuller veya sıvı nitrojenden kaynaklanan ciddi yaralanmaları önlemek için, ampuller eldivenli elin avuç içinde vücut ve yüzden uzakta tutulmalıdır. Ampul içeriğinin ellere, gözlere ve giysilere bulaşmaması için dikkatli olunmalıdır.
DİKKAT: Ampullerin ani sıcaklık değişikliklerine maruz kaldıklarında patlamaya hazır olduğu bilinmektedir. Sıcak suda ya da buzlu suda çözmeyiniz. Ampulleri temiz suda 25–27°C'de çözünüz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Satışa sunulmak üzere ambalajlanmış;
Süspansiyonun satışa sunulan ambalajındaki raf ömrü: 3 yıl.
Çözücünün satışa sunulan ambalajındaki (çok katmanlı plastik torbalar) raf ömrü: 3 yıl.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 2 saat.
Süspansiyon:
Sıvı nitrojen içinde (-140°C'nin altında) donmuş halde saklanmalı ve taşınmalıdır.

Çözücü:
30°C'nin altında saklayın.
Kap:
Sıvı nitrojen kaplarını, kuluçkahanelerdeki kuluçka/tavuk odalarından ayrı bir şekilde temiz, kuru ve iyi havalandırılmış odalarda dik konumda güvenli bir şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Süspansiyon:
2000 veya 4000 doz içeren 2 ml'lik Tip I cam ampul. Ampuller çubuk üzerinde saklanır ve çubuğa dozu gösteren renkli bir klips takılır (2000 doz: somon pembesi renginde klips ve 4000 doz: sarı renkte klips).
Çözücü:
Bir adet 400 ml 800 ml 1200 ml 1600 ml çok katmanlı plastik torba.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:22.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 22.06.2026

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