

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Innovax® ND-ILT
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Konsantre ve Çözücü
ND, MD, ILT Hastalıklarına Karşı Canlı Viral Aşı

BİLEŞİMİ

Konsantre kısım, kirli kırmızıdan kırmızıya değişen hücre konsantresi şeklinde, çözücü ise kırmızı çözeltilidir.

Sulandırılmış aşının her dozu;

Etkin madde:

Newcastle hastalığı virüsü füzyon proteinini ve enfeksiyöz laringotrakeit virüsü gD ve gI glikoproteinlerini eksprese eden canlı hücreye bağlı rekombinant hindi herpes virüsü (HVT/NDV/ILT) $10^{3.3} - 10^{4.3}$ PFU*.

*PFU: plaque forming units(plak oluşturu birim)

Dilüent (Nobilis Diluent CA - MLP paketlerde): Sükroz, kazeinin pankreatik dijesti, fenolsülfofitaleyn (fenol kırmızısı), potasyum dihidrojen fosfat, enjeksiyonluk su içerir.

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kuşgiller için immünolojik ajanlar, evcil kuşlara yönelik canlı viral aşılar.

ATCvet kodu: QI01AD17.

Aşı, Newcastle hastalığı virüsünün F proteinini ve enfeksiyöz laringotrakeit virüsünün gD ve gI glikoproteinlerini eksprese eden hücre ilişkili canlı rekombinant hindi herpesvirüsüdür (HVT). Aşı, tavuklarda Newcastle hastalığına, enfeksiyöz laringotrakeite ve Marek hastalığına karşı aktif immünite oluşturur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Bir günlük civcivlerin veya embriyolaşmış tavuk yumurtalarının aktif immünizasyonuna yönelik olarak:

- Newcastle hastalığı (ND) virüsünden kaynaklanan mortalite ve klinik bulguları azaltmak için,
- Kuş enfeksiyöz laringotrakeit (ILT) virüsü ve Marek hastalığı (MD) virüsünden kaynaklanan mortaliteyi, klinik bulguları ve lezyonları azaltmak için.

İmmünite başlangıcı: ND: 4 hafta,
ILT: 4 hafta,
MD: 9 gün.

İmmünite süresi: ND: 62 hafta,
ILT: 62 hafta,
MD: risk döneminin tamamı.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Subkütan ve *in ovo* kullanım.

Aşının hazırlanması:

Tüm preparat ve uygulama prosedürlerine standart aseptik önlemler uygulanmalıdır. Sıvı azot işlemleri iyi havalandırılmış bir alanda gerçekleştirilmelidir.

1. Sulandırma için Nobilis Dilüent CA solventi kullanılmalıdır. Aşıyı aşağıdaki tablolara göre sulandırma yapılmalıdır:

Subkütan kullanım için aşıyı aşağıdaki tabloya göre sulandırma yapılmalıdır:

Çözücü torbası	Subkütan kullanım için aşı ampülü sayısı
400 ml çözücü torbası	2000 doz içeren 1 ampül
800 ml çözücü torbası	2000 doz içeren 2 ampül
800 ml çözücü torbası	4000 doz içeren 1 ampül

In ovo kullanım için aşıyı aşağıdaki tabloya göre sulandırma yapılmalıdır:

Çözücü torbası	<i>In ovo</i> kullanım için aşı ampülü sayısı
400 ml çözücü torbası	2000 doz içeren 4 ampül
400 ml çözücü torbası	4000 doz içeren 2 ampül
800 ml çözücü torbası	2000 doz içeren 8 ampül
800 ml çözücü torbası	4000 doz içeren 4 ampül

Çözücü karıştırma zamanında berrak, kırmızı renkli, oda sıcaklığında (15-25 °C) olmalı ve çökelti içermemelidir.

- Aşının hazırlanması, ampüller sıvı azottan çıkarılmadan önce planlanmalı ve öncelikle aşı ampüllerinin tam miktarı ve gereken çözücü miktarı hesaplanmalıdır. Ampüller tüpten çıkarıldıklarında üzerlerinde dozlarının sayısı ile ilgili bilgi mevcut değildir, bu nedenle ampüllerin farklı sayıda dozlarla karıştırılmasının önlenmesi ve doğru çözücünün kullanılması için özel dikkat gösterilmelidir.
- Ampüllerin sıvı azot kabından çıkarılmasından önce eller eldivenle korunmalı, uzun kollu giyilmeli ve yüz maskesi veya koruyucu gözlük takılmalıdır. Ampül tüpten çıkarılırken, eldivenli elin avuç içinde vücuttan ve yüzden uzakta tutulmalıdır.
- Sıvı azot kabındaki kutudan ampülleri içeren bir tüp çıkarılırken yalnızca hemen kullanılacak ampüller açığa çıkarılmalıdır. Bir seferde en fazla 5 ampül (yalnızca bir tüpten) taşınması önerilmektedir. Ampül(ler) çıkarıldıktan sonra kalan ampüller bir an önce sıvı azot kabındaki kutuya geri konmalıdır.
- Ampülün/ampüllerin içeriği 25–27 °C'deki temiz suya daldırılarak hızla çözündürülür. İçeriği dağıtmak için ampül(ler) nazikçe döndürülür. Hücrelerin korunması için süspansiyonun çözündürüldükten sonra bir an önce çözücüye karıştırılması önemlidir. Ampül kurutulur, sonrasında boyun kısmından kırılır ve hemen aşağıda anlatılan şekilde ilerlenir.
- Ampülün içeriği nazikçe, 18 gauge iğnesi bulunan steril bir enjektöre çekilir.
- İğne çözücü torbasının tıpasından içeri sokulur ve enjektörün içeriği yavaş ve nazikçe çözücüye eklenir. Torba, aşıyı karıştırmak için nazikçe döndürülür ve aşağı yukarı çevrilir. Ampülü yıkamak için çözücünün bir kısmı enjektöre çekilir. Ampüldeki yıkama sıvısı çıkarılır ve nazikçe çözücü torbasının içine enjekte edilir. Aşıyı karıştırmak için enjektör çıkarılır ve torba aşağı yukarı çevrilir (6–8 kez).
- Aşı artık kullanıma hazırdır.

Ampülün içeriği çözücüyü eklendikten sonra kullanıma hazır ürün berrak, kırmızı renkli bir enjeksiyonluk süspansiyondur.

Pozoloji:

Subkütan: Cıvciv başına 0,2 ml'lik tek enjeksiyon.

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

Uygulama:

Aşı boyundan subkütan enjeksiyon veya *in ovo* enjeksiyon yoluyla uygulanır. Aşı torbası, aşı süspansiyonunun homojen kalmasını ve doğru titrede aşı virüsü uygulanmasını sağlamak (örn., uzun aşılama seanslarında) için aşılama sırasında sık sık nazıkçe döndürülmelidir.

Doğru saklama kontrolü:

Doğru saklama ve taşıma kontrolünün sağlanması için ampüller, sıvı azot kaplara baş aşağı yerleştirilir. Dondurulmuş süspansiyon, ampülün ucuna yerleşmişse bu süspansiyonun çözöldüğüne ve kullanılmaması gerektiğine işaret eder.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Canlı bir aşı olarak aşı suşu, aşılanmış kanatlılardan atılabilir ve hindilere yayılım gösterebilir. Güvenlilik çalışmaları, suşun hindiler için güvenli olduğunu göstermiştir. Bununla birlikte, tavuklar ve hindiler arasındaki doğrudan veya dolaylı teması önleyici tedbirler uygulanmalıdır.

GEBELİK LAKTASYON VE YUMURTLAMA DÖNEMİNDE KULLANIMI

Bu veteriner tıbbi ürünün yumurtlama döneminde güvenliliği bilinmemektedir.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Bilinen yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aşının Nobilis Rismavac ile aynı çözücü içinde karıştırılabileceğini ve subkütan yoldan uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkililik verileri mevcuttur. Bu karıştırılmış kullanım için MD'ye yönelik olarak 5 günlük immünite başlangıcı gösterilmiştir.

Nobilis ND Clone 30 veya Nobilis ND C2'nin aşı ile subkütan yoldan veya *in ovo* yoldan aşılanmış bir günlük cıvcivlere uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkililik verileri mevcuttur. Bu ilişkili kullanım için ND'ye yönelik olarak 2 haftalık immünite başlangıcı gösterilmiştir. Nobilis IB Ma5 veya Nobilis IB 4-91'in aşı ile subkütan yoldan veya *in ovo* yoldan aşılanmış bir günlük cıvcivlere uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkililik verileri mevcuttur.

Bu aşının yukarıda bahsedilen ürünler haricinde, diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanımındaki etkililik ve güvenliliğine ilişkin bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, bu aşının diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasına ilişkin karar duruma göre verilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

10 kat dozda aşı uygulaması sonrasında belirti gözlenmemiştir

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ

Et ve yumurta için sıfır gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Yoktur

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Sıvı azot işlemleri iyi havalandırılmış bir alanda gerçekleştirilmelidir.

Innovax-ND-ILT, cam ampüllerde ambalajlanmış ve sıvı azotta saklanan bir virüs süspansiyonudur. Sıvı azot kabından ampuller çekilmeden önce, eldivenler, uzun manşonlar ve yüz maskesi veya gözlükten oluşan koruyucu ekipman giyilmelidir. Bir ampülün kutudan çıkarılması sırasında kaza durumunda sıvı azot veya ampüllerden kaynaklanan ciddi yaraların önlenmesi için eldivenli elin avucunu vücuttan ve yüzden uzak tutunuz. Ellerinizin, gözlerinizin ve kıyafetlerinizin süspansiyon ile kontamine olmasını önlemek için özen gösterilmelidir. DİKKAT: Ampüllerin ani sıcaklık değişikliklerinde patladıkları bilinmektedir. Sıcak veya çok soğuk suda çözülmemelidir. Bu nedenle, ampuller 25–27 °C'de temiz suda çözündürülür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Sıvı azot içinde donmuş olarak (-140 °C'nin altında) saklanmalı ve taşınmalıdır.

Çözücü:

25°C ve altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Kap:

Sıvı azot kabını, kuluçkahanedeki kuluçka/tavuk odasından ayrı temiz, kuru ve iyi havalandan bir odada dik pozisyonda güvenli bir şekilde saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

Satış için ambalajlanmış çözücünün raf ömrü: 2 yıl.

Talimatlara göre sulandırma sonrası 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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Hücre konsantresi:

- 2.000 veya 4.000 doz içeren 2 ml'lik tip I cam ampül. Ampüller bir çubukta saklanmaktadır ve çubuğa bağlı dozu gösteren renkli bir klips vardır (2000 doz: somon pembesi renkli klips ve 4000 doz: sarı renkli klips).

Çözücü:

- 400 ml çok katmanlı plastik torba.
 - 800 ml çok katmanlı plastik torba.
- Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmamış olabilir.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 15.12.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 15.12.2021

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 Şişli/ İstanbul

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

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