

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VETAL DERMAVAC™

Enjeksiyonluk Çözelti Liyofilizati ve Sulandırıcısı

Kuzu ve Oğlakların Ektima Virüsü Aşısı

Ektima virüsü ile hazırlanmış, kuzu ve oğlakların ektima hastalığına karşı koruyucu canlı aşı

BİLEŞİMİ

1 doz (0,1 ml) aşıda

Etkin madde:

Attenu Ektima Aşı Virüsü Pendik Suşu E(P)CK22 $\geq 10^{2,9}$ TCID₅₀

Yardımcı maddeler:

Laktalbumin hidrolizat 0,25 mg
Sükroz 0,5 mg

Sulandırma Sıvısının Bileşimi:

Bir doz sulandırma sıvısı içinde; Sodyum Klorür 0,4 mg, Potasyum Klorür 0,01 mg, Disodyum hidrojen fosfat 0,06 mg, Potasyum dihidrojen fosfat 0,01 mg, Gliserol 0,05 ml, Enjeksiyonluk su (hacim tamamlayıcısı) içerir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

DERMAVAC Aşısı; kuzu ve oğlakların Ektima hastalığına karşı koruyucu amaçla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşı 1 haftalıktan itibaren her yaştaki kuzu ve oğlaklara Regio inguinaldeki (arka bacağın iç kısmı) çıplak deride oluşturulan skarifikasyon alanına 2 damla (0,1 ml) damlatılıp bir kaç saniye bekletilerek uygulanır. Skarifikasyon, 0,5-1 cm. uzunluğunda 3-4 çizgi halinde çaprazlama şeklinde derinin ilk tabakasını geçecek kadar derin, fakat kanama yapmayacak şekilde çizerek oluşturulur.

Aşı, kullanılacağı zaman steril bir enjektörle sulandırma sıvısından 3 ml alınıp kuru aşı şişesine aktarılır, köpürmeden çalkalanır ve tekrar enjektörle çekilerek sulandırma sıvısına ilave edilir. Bu işlem 2-3 kez tekrarlanmalıdır.

Aşı, uygulamalarında asepsi ve antisepsi kurallarına kesinlikle uyulmalı, kullanılan iğne ve enjektörler kimyasal maddelerle temizlenmemelidir. Bağışıklık 21 günde tam olarak oluşur, bağışıklık süresi 6 aydır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aşı, kuzu ve oğlaklarda kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Diğer aşılarla (canlı, inaktif/ viral, bakterin, toksoid) birlikte uygulanmasına yönelik yeterli düzeyde çalışma bulunmamaktadır. Aşı uygulaması sadece sağlıklı hayvanlara yapılmalıdır. Yüksek ateş ve hastalık bulguları gösteren hayvanlar sürüden ayrılmalı ve aşılanmamalıdır. Enjeksiyon yeri antiseptiklere temizlendikten sonra aşı iyice çalkalanarak uygulanmalıdır.

Uygulamadan 3-4 gün sonra aşı yerinde vezikül püstül ve daha sonra kabuklaşma meydana gelir. %1 oranında genel ferdi aşı reaksiyonları görülebilir. Aşı yapılan hayvanlarda lokal ve genel aşı reaksiyonları görülmesi halinde hasta kuzu ve oğlaklar sürüden ayrılır ve kapalı bir barınakta Veteriner Hekiminin kontrolü altında tedavi edilir.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanımı

DERMAVAC, gebe ve ergin hayvanlarda kullanılmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşılamadan sonra enjeksiyon yerinde hafif kızarıklık, çizikten dolayı hafif şişkinlik ve 4-8 gün içinde tamamen iyileşen ince kabuklanmalar meydana gelebilir. Bunlar normal aşı reaksiyonlarıdır. Aşılama yapılan kuzularda vücut sıcaklıklarında aşılamadan sonra birinci günde hafif bir artış gözlelenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu aşının diğerleri ile uyumluluğu üzerinde bilgi yoktur. Diğer aşılarla kullanıldığında (aynı gün ya da farklı zamanlarda) bu ürünün güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir. Genel bir yaklaşımda aşının uygulanmasından 14 gün önce ve 14 gün sonrasında başka bir tıbbi ürünün uygulanması önerilmez. Ürünün sulandırıcısı ve ürünle sağlanan diğer komponentler dışında herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmaması önerilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

10 doz aşı uygulaması yapılan hayvanlarda herhangi bir olumsuz bulgu gözlemlenmemiş olup; 10 doza kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda yasal arınma süresi 14 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşı önerilen dozlarda kullanıldığında etkin maddesi veya aşı muhteviyatına karşı bilinen bir kontraendikasyon bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

DERMAVAC aşı uygulamaları sadece veteriner hekim veya veteriner hekim gözetimindeki teknisyenler tarafından yapılır. Uygulama sırasında koruyucu ekipmanlar (önlük, eldiven gibi) kullanılmalıdır. İyi hekimlik uygulaması gereğince aşılama sırasında cilt, göz ve giysilerin aşı materyali ile temasından kaçınılmalıdır. ORF aşı suşu insanlarda enfeksiyon oluşturma yeteneğine sahiptir. Aşının deri ve göz ile temasından kesinlikle kaçınılmalıdır. Böyle bir temas durumunda, hemen alkol veya uygun bir dezenfektan temas olunan bölgeye uygulanmalıdır. Aşı uygulayan veya hayvan zaptında görev yapan kişilerin aşı ile teması durumunda bir sağlık kuruluşu tarafından bruselloz yönünden takibi yapılmalıdır. Aşının uygulama sahasına dökülmesi durumunda dökülen yer uygun bir dezenfektan kullanılarak dezenfekte edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

Sulandırma sıvısının raf ömrü: 24 ay

Sulandırılan aşının raf ömrü: 6 saat

Liyofilize aşı; 2 – 8 °C'de saklanmalıdır ve güneş ışığından korunmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Sulandırıcı, karanlık ve kuru bir yerde, 25 °C'nin altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. İmha işlemi iki aşamada gerçekleşir. İlk olarak 1.2 atm basınç altında 121 °C'de 1 saat süreyle otoklav işlemi uygulanır. Son olarak biyolojik atık sistemine gönderilir veya foseptik çukurlara gömülür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde, 50 dozluk liyofilize aşılar 5 ml, 100 dozluk liyofilize aşılar 10 ml ve 200 dozluk liyofilize aşılar 20 ml sulandırma sıvısı ile birlikte ambalajlanmıştır. Liyofilize kısım için Tip I 4R cam şişe, sulandırma sıvısı şişeleri 5 ml için Tip I 8R cam şişe, 10 ml için Tip I 10R cam şişe, 20 ml için Tip I 20R cam şişeler kullanılmıştır. Şişelerin ağızı butil plastikten yapılmış tıplar ve alüminyum kapaklar ile kapatılmıştır. Liyofilize aşı ve sulandırma sıvısı içeren aşılar münferit karton kutularda prospektüs, damlalık ile birlikte ambalajlanmış şekilde piyasaya sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ : 10.11.2004

Pazarlama İzin Sahibinin Adı Ve Adresi:

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

Üretici Firma ve Adresi:

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

