



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

POXVAC™

Enjeksiyonluk Çözelti Liyofilizatı ve Sulandırıcısı

Koyun ve keçilerin çiçek hastalığına, sıgırların

LSD(Lumpy Skin Disease) hastalığına karşı koruyucu canlı aşı

BİLEŞİMİ

1 doz (0,5 ml) aşıda:

Etkin madde:

Attenüe koyun keçî çiçeği virus suşu $\geq 10^{2.5}$ TCID₅₀

SP(Bk)LK65 suşu

Yardımcı maddeler:

Laktalbumin hidrolizat 0,125 – 1,25 mg

Sükroz 0,25 – 2,5 mg

Sulandırma Sıvısının Bileşimi:

Bir doz sulandırma sıvısı içinde; Sodyum Klorür 8 mg, Potasyum Klorür 0,2 mg, Disodyum hidrojen fosfat 1,15 mg, Potasyum dihidrojen fosfat 0,2 mg, Enjeksiyonluk su (hacim tamamlayıcısı) içerir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

POXVAC™ Aşısı; Koyun ve keçilerin çiçek hastalığına, sıgırların LSD(Lumpy Skin Disease) hastalığına karşı koruyucu amaçla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşı, 6-12 haftalık sağlıklı kuzu ve oğlaklara 0,2 ml, 3 aylıktan büyüklere 0,5 ml olarak uygulanır. Aşı, koyun ve kuzularda koltuk altına yünsüz bölgeye, keçî ve oğlaklarda kuyruk altına deri altı yolla tatbik edilir. Aşı, sıgırlara boyun bölgesinde skapulanın önünden, deri altı yolla 3 ml uygulanır. Aşı, kullanılacağı zaman kuru aşı aseptik olarak diluentinden alınan bir miktar sıvı ile sulandırılır, köpürmeden çalkalanır, tekrar enjektörle geri çekilerek sulandırma sıvısına ilave edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aşı, koyun ve keçilerde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Aşı uygulamasına ilişkin ırk, cinsiyet ve fizyolojik duruma ilgili kısıtlama bulunmamaktadır. Yoğun stres ve kötü bakım koşulları aşidan elde edilecek bağışıklığın beklenen düzeylere ulaşmasını engelleyebilir. İmmun sistemi baskılayıcı ilaçlar ve kortikosteroidlerle eş veya yakın zamanlı kullanılmamalıdır. Bu durumda aşidan beklenen korunma düzeyi sağlanamayabilir. Söz konusu etki bazı antibiyotiklerle tedavi sürecindeki hayvanlarda da ortaya çıkabilir. 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.

Kuzular ve oğlaklar da hastalığa duyarlı olduğu için aşılama programına dâhil edilmelidir.

Aşılamadan sonra geçici bir ateş yükselmesi ile uygulama bölgesinde sert veya yumuşak şişlikler (0.2-5 cm çapında) ve kuru nekrotik kabukların oluşması normal sayılır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda aşı kullanımı genel olarak güvenlidir. İleri gebe hayvanlarla yapılan deneysel çalışmalarda gebeliğe yönelik istenmeyen etki (yavru atma, anomalli doğum vb) gözlenmemiştir. Ancak gebeliğin son 6 haftasında ve doğumdan sonraki ilk ayda, hastalık çıkmayan yerlerde koruyucu aşılamaya yapılmamalıdır.

Zorunlu durumlarda epidemî önleme ve fayda/zarar ilişkileri gözetilerek aşılamaya uygulaması önerilir. POXVAC aşısının tohumlama başarısı ve gebe kalma oranları gibi reproduktif parametreler üzerine bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşılamadan sonra geçici bir ateş yükselmesi ile uygulama bölgesinde sert veya yumuşak şişlikler (0.2-5 cm çapında) ve kuru nekrotik kabukların oluşması normal sayılır. Nadir durumlarda ferdi olarak lokal ve genel aşı reaksiyonları görülebilir. Bu

reaksiyonlar gecikmiş tip hipersensitivite reaksiyonları olup genellikle aşılamaya sonrası 4. günde ortaya çıkabilir. Bu tür vakaların beklenen oranı %0,01-0,1 aralığındadır. Aşı yapılan hayvanların takip edilmesi lokal veya genel reaksiyon gösterenlerin ayrılarak Veteriner Hekim gözetiminde anti-alerjik tedaviye alınması önerilir.

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.

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

Sıfır (0) gün.

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

POXVAC aşısının içeriğinden veya üretim aşamalarındaki uygulamalardan dolayı insanlara (uygulayıcı kişi) yansiyabilecek bir risk bulunmamaktadır. Aşı etkin maddesi olan koyun keçî virüsü zoonotik özelliğe sahip değildir. Bu virüslerin kullanımıyla hazırlanan aşıların uygulandığı ülkelerde uygulayıcılar için bildirilmiş herhangi bir risk bulunmamaktadır. Ancak iyi hekimlik uygulaması gereğince aşılamaya sırasında cilt, göz ve gıysilerin aşı materyaliyle temasından kaçınılmalıdır. Kullanılan aşı şişeleri, iğne ve enjektörlerin imhası için otoklavlama, yakma, biyolojik imha prosesi veya fosseptik çukurlara gömme işlemi uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

Sulandırma sıvısının raf ömrü: 24 ay

Sulandırılan aşının raf ömrü: 2 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 fosseptik çukurlara gömülür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde, 20 dozluk liyofilize aşılar 10 ml; 50 dozluk liyofilize aşılar 25 ml, 100 dozluk liyofilize aşılar 50 ml ve 200 dozluk liyofilize aşılar 100 ml sulandırma sıvısı ile birlikte ambalajlanmıştır. Liyofilize kısım için Tip I veya Tip II nötr cam şişe, sulandırma sıvısı şişeleri cam ve/veya polietilen/polipropilen plastik şişeler kullanılmıştır. Şişelerin ağzı butil plastikten yapılmış tıplar ve alüminyum kapaklar ile kapatılmıştır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

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

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ / ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

Vetal Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.



Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

☐ Petrolösb Mah.14.Cad. No:1/1 Adıyaman /TÜRKİYE

☎ +90 416 223 20 30

☎ +90 416 223 14 56

✉ vetal@vetal.com.tr

© www.vetal.com.tr