

INNOVAX ILT

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR



Avian Enfeksiyöz Laringotrakeit (ILT) ve Marek Hastalığı (MD) virüs enfeksiyonlarına karşı koruyucu canlı aşı. Tavuklar için enjeksiyonluk süspansiyon hazırlamaya yönelik hücre süspansiyonu ve sulandırıcısı.

Aktif Maddelerin Adı ve Gücü : Enfeksiyöz laringotrakeit virüsünün gD ve gl glikoproteinlerini ekspres eden hücre ilişkili, canlı rekombinant hindi herpesvirüsü (HVT/ILT-138 suşu): $10^{3.1} - 10^{4.1}$ PFU/doz içerir.

Endikasyonlar : Avian Enfeksiyöz Laringotrakeit (ILT) virüsü ve Marek Hastalığı (MD) virüsünün neden olduğu enfeksiyona bağlı mortalite, klinik belirtiler ve lezyonların azaltılması için bir günlük civcivlerin aktif immunizasyonu

Bağışıklık başlangıcı: ILT: 4 hafta, MD: 9 gün

Bağışıklık süresi: ILT: 60 hafta, MD: tüm risk periyodu

Hedef Türler : Tavuklar

Herbir Hedef Tür İçin Doz, Uygulama Yolu ve Metodu :

Sulandırıldıktan sonra, boyundan deri altı enjeksiyonla (SC) tavuk başına 0,2 ml aşı dozunda uygulayın.

Önerilen Aşılama Programı:

Aşı torbası, aşı süspansiyonunun homojenliğini koruması ve doğru aşı virüsü titresinin uygulanmasını sağlamak için aşılama sırasında sık sık nazıkçe döndürülmelidir (örn. uzun aşılama programlarında). Ampul içeriğini sulandırıcıya ekledikten sonra, kullanıma hazır ürün berrak, kırmızı renkli enjeksiyonluk süspansiyondur.

Aşının hazırlanması:

Aşılama ekipmanı 20 dakika süreyle suda kaynatarak veya otoklavlayarak dezenfekte edilir (121 °C'de 15 dakika).

Kimyasal dezenfektanlar kullanmayın.

Sıvı nitrojenle, iyi havalandırılan bir alanda çalışılmalıdır.

1. Sulandırma için çözücü (Nobilis Seyreltici CA) kullanın. Hücre süspansiyonunun her 2,000 dozu için 400 ml çözücü veya hücre süspansiyonunun her 4,000 dozu için 800 ml çözücü kullanın. Bu ürün Nobilis Rismovac ile karıştırılırken, her ikisi de aynı çözücü torbasında aynı şekilde seyreltilmelidir (iki ürünün de her 2,000 dozu için 400 ml çözücü veya iki ürünün de her 4,000 dozu için 800 ml çözücü). Çözücü berrak, kırmızı renkli olmalı, çökelti içermemeli ve karıştırma sırasında oda sıcaklığında olmalıdır (15 - 25 °C).
2. Ampuller sıvı nitrojen den çıkarılmadan önce aşılama 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 önlemek ve doğru çözücünün kullanılmasını sağlamak için özellikle dikkat edilmelidir.
3. Ampulleri sıvı nitrojen kabından çıkarmadan önce elleri korumak için eldiven takılmalı, uzun kollu giyimli, bir yüz maskesi takılmalı ve yüz maskesi veya koruyucu gözlükler kullanılmalıdır. Ampülü kutusundan çıkarırken, eldivenli elinizin avuç içinde, yüz ve vücudunuzdan uzakta tutunuz.
4. Bir ampul kutusunu sıvı nitrojen kabındaki kutusundan çıkarırken, yalnızca hemen kullanılacak olan ampulleri çıkarın. Tek seferde en fazla 5 ampul kullanılması (yalnızca bir kutudan) önerilir. Ampulleri çıkardıktan sonra, kalan ampuller derhal sıvı nitrojen kaplarındaki kutusuna geri koyulmalıdır.
5. Ampülün(ampullerin) içeriği, 25 - 27 °C'de temiz suya batırarak suretiyle hızla ertilir. İçeriği dağıtmak için ampul nazıkçe döndürülür. Eritilen süspansiyonun, hücreleri korumak için derhal çözücü ile karıştırılması önemlidir. Ampülü kurutun, ardından boyun kısmından kırın ve derhal aşağıdaki adımları takip edin.
6. Ampul içeriğini nazıkçe 18 gauge iğneli steril bir enjektöre çekin.
7. İğneyi çözücü torbasına yerleştirin ve enjektör içeriğini yavaş ve nazık biçimde çözücüye ekleyin. Aşığı karıştırmak için torbayı nazıkçe karıştırın ve ters çevirin. Çözücünün bir kısmını enjektöre çekerek ampülü durulayın. Yıkamada kullanılan çözücüyü alarak nazıkçe çözücü torbasına enjekte edin. Enjektörü çıkartın ve aşığı karıştırmak için torbayı nazıkçe ters düz edin (6 - 8 kez).
8. Aşı şimdi kullanıma hazırdır.

Doğru saklama koşullarının kontrolü:

Ampullerin doğru koşullarda saklanıp taşınmasını kontrol etmek için, ampuller sıvı nitrojen kaplarına baş aşağı şekilde yerleştirilir. Ampülün ucunda donmuş süspansiyonun bulunması, süspansiyonun eridiğini gösterir ve bu durumda kullanılmamalıdır

Kontrendikasyonları: Yoktur

Yan Etkiler: Yoktur

İlaç Kalıntı Arınma Süresi : Sıfır gün

Ticari Ambalaj Şekilleri

Süspansiyon: 2000 ve 4000 dozluk Tip 1 cam ampüller içinde. Her kapsül içinde 5 ampül bulunmaktadır.

Sulandırıcı: 400 ml polietilen veya çok katmanlı plastik poşetlerde, 800 ml polietilen veya çok katmanlı plastik poşetlerde

Muhafaza Koşulları ve Raf Ömrü:

Cocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Hücre süspansiyonu: Sıvı nitrojen de (-196°C) donmuş şekilde saklayın ve taşıyın.

Çözücü: 25 °C'den yüksek sıcaklıkta saklamayın.

Kap: Sıvı nitrojen kaplarını, kuluçkahanedeki kuluçka/tavuk odasından ayrı bir şekilde temiz, kuru ve iyi havalandırılan bir odada dik pozisyonunda, güvenli bir şekilde saklayın.

Raf ömrü:

Satışa yönelik paketlenmiş aşı için: 3 yıl

Çözelti polietilen torbalar içindeki raf ömrü: 3 yıl

Çok katmanlı plastik poşetlerde çözücünün raf ömrü: 2 yıl

Talimatlara uygun şekilde sulandırılmasının ardından raf ömrü: 25 °C'nin altındaki sıcaklıklarda 2 saat.

Uyarılar:

Her bir hedef tür için özel uyarılar:

- Yalnızca sağlıklı bir günlük civcivleri aşılayın.
- GDO içermektedir.

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel önlemler : Canlı aşı olarak, aşı suyu aşılanmış kuşlardan atılır ve hindilerle bulaşabilir. Güvenlik çalışmaları, suşun hindiler için güvenli olduğunu göstermiştir. Ancak, aşılanmış tavuklarla hindiler arasında doğrudan ya da dolaylı teması önlemek için önleyici tedbirler alınmalıdır. Subkutan aşılama sırasında, tavukların boynundaki kan damarlarının hasar görmesini önlemek için dikkat edilmelidir.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Uygulayıcının Alması Gereken Önlemler ve Hekimler İçin Öneriler :

Sıvı nitrojenle, iyi havalandırılan bir alanda çalışılmalıdır.

Innovax-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. Bir ampülü kutusundan çıkarırken ampuller veya sıvı nitrojenden kaynaklanan ciddi yaralanmaları önlemek için, ampul eldivenli elin avuç içinde vücut ve yüzden uzakta tutulmalıdır Süspansiyonun ellere, gözlere ve giysilere bulaşmaması için dikkatli olunmalıdır. **DİKKAT:** Ani sıcaklık değişikliklerinde ampullerin patlayabileceği bilinmektedir. Sıcak veya buzlu soğuk suda çözdürmeyin. Bu nedenle, ampuller 25 - 27°C'de temiz suda çözülmelidir. Kazara kendi kendinize uygulamanız durumunda, derhal doktora başvurun ve ürünün prospektüsünü veya etiketini doktora gösterin.

Atık ve Kullanılmayan Ürünlerin İmhası: Kullanılmamış veteriner biyolojik ürün ya da kullanımdan sonra arta kalan atık materyaller yerel yetkili otoritelerin gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Pazarlama İzin Tarihi: 13.11.2017

Prospektüsün son onaylandığı tarih: 13.11.2017

Pazarlama İzin Sahibinin Adı ve Adresi

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti
Esentepe mah. Büyükdere cad. No:199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13
34394 Levent/İstanbul- Türkiye

Üretim Yerinin Adı Ve Adresi

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

