

LEAFLET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır SYVA-BAX Enjeksiyonluk Süspansiyon İnaktif Klostridial Aşı

BİLEŞİMİ:

Bir doz (5 ml/2 ml) için;

Aktif maddeler:

<i>Cl. perfringens</i> tip A α Toksoidi	≥ 0.3 I.U. α antitoksini*
<i>Cl. perfringens</i> tip B ve C β Toksoidi	≥ 10 I.U. β antitoksini*
<i>Cl. perfringens</i> tip B ve D ϵ Toksoidi	≥ 5 I.U. ϵ antitoksini*
<i>Cl. Septicum</i> α Toksoidi	≥ 2.5 I.U. α antitoksini*
<i>Cl. novyi</i> tip B α Toksoidi	≥ 3.5 I.U. α antitoksini*
<i>Cl. tetani</i> Toksoidi	≥ 2.5 I.U. antitoksini*
<i>Cl. sordellii</i> Toksoidi	100% koruma (kobaylarda)**
<i>Cl. chauvoei</i> Anakültürü.	100% koruma (kobaylarda)**

* Avrupa farmakopesinde belirtilen tavşan serumunun her ml'sinde nötralize eden antikor düzeylerini elde etmek için yeterli miktar.

** Kobaylarda %100 korumayı sağlamak için farklı antijenlerin yeterli miktarı.

Yardımcı Maddeler : Alüminyum hidroksit (Al ³⁺)(Adjuvan).	5.18 mg(2 ml için)
Alüminyum hidroksit (Al ³⁺)(Adjuvan).	12.95 mg(5 ml için)
Fenol(Koruyucu)	5.4 mg(2 ml için)
Fenol(Koruyucu)	13.5mg(5 ml için)

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QI02AB01

Grup : Sığırlar için inaktive edilmiş bakteriyel aşılar

ATC Vet Kodu: QI03AB

Grup : Keçiler için inaktive edilmiş bakteriyel aşılar(Mikoplazma,toksoid ve klamidia dahil)

ATC Vet Kodu: QI04AB01

Grup : Koyunlar için inaktive edilmiş bakteriyel aşılar

SYVA-BAX hedef türlerde *Clostridium perfringens* (A, B, C ve D tipleri), *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* (Tip B), *Clostridium chauvoei*, *Clostridium tetani* ve *Clostridium sordellii* bakterilerinin neden olduğu enfeksiyonlara karşı aktif bağışıklık oluşturulması amacıyla kullanılır.

Ayrıca aşılanmış annelerden yeni doğan hayvanların kolostrum yoluyla pasif bağışıklanması için endikedir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Aşağıdaki hastalıklara karşı sığır, koyun ve keçilerin aktif bağışıklanması için kullanılır:

- Kuzularda *Clostridium Perfringes* Tip A α toksininin neden olduğu enterotoksemi ve ikterik enterotoksemi.
- *Clostridium Perfringes* Tip B ve C β toksininin neden olduğu enterotoksemi, hemorajik enterit ve dizanteri.

- *Clostridium Perfringes* Tip B ve C Σ toksininin neden olduğu enterotoksemi veya yumuşak böbrek hastalığı.
- *Clostridium septikum* toksininin neden olduğu malign dem ve karbunkler ateş.
- *Clostridium novyi* tip B toksininin neden olduğu nekrotik enfeksiyöz hepatit.
- *Clostridium tetani* toksininin neden olduğu tetanozda.
- *Clostridium sordellii* toksininin neden olduğu enterotoksemi.
- *Clostridium chauvoei*'nin neden olduğu semptomatik karbonkül.

Yukarıda bahsedilen Clostridial etkenlerin sebep olduğu enfeksiyonlara karşı aşılanmış analardan doğan yavrularda pasif bağışıklık sağlanmasında endikedir.

Aşılanmış hayvanlar *Cl.sordellii* toksininin neden olduğu enterotoksemi ve *Cl.Chauvoei* 'nin neden olduğu semptomatik karbonklde ilk aşılamanın ikinci dozundan itibaren 2 hafta sonra, diğer hastalıklara karşı bağışıklık ise üç hafta sonra kazanılır. Bu aktif bağışıklık 6 ay boyunca korunur.

Aşılanmış annelerden yeni doğan hayvanlarda pasif bağışıklık, uygun kolostrumun alınmasıyla elde edilir ve 50 günlük olana kadar korunur.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Deri altı olarak uygulanır.

Sığır: 5 ml

Koyun ve Keçi: 2 ml

AŞI PROGRAMI

Buzağı, kuzu ve oğlaklar için:

İlk aşılama: 4 hafta arayla iki doz aşılama.

Yavrular aşısız annelerden doğmuş ise, doğumlarının 2. haftasından sonra, aşılı annelerden doğmuşlar ise 12. Haftasından sonra 4 hafta arayla iki ayrı doz uygulanması önerilir.

Tekrar aşılama: Her 6 ayda bir.

Erginler (Gebe olmayan dişiler dahil)

İlk aşılama: 4 hafta arayla iki aşılama.

Tekrar aşılama: Her 6 ayda bir tek doz aşılama.

Gebe Hayvanlar:

Dişi hayvanların gebelik dönemlerinde aktif olarak bağışıklık kazanmaları onlardan doğacak yavruların yaşamlarının ilk 3 ayında pasif olarak korunmasını sağlar.

- İlk aşılama: Beklenen doğum tarihinden 8 hafta önce birinci ve 4 hafta önce ikinci (rapel) aşılama yapılmalıdır.

- Tekrar aşılama: Sonraki her doğumdan 3 hafta önce tek doz ile tek uygulama yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

Aşılama aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyonda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadir durumlarda, yatkınlığı olan hayvanlarda alerjik reaksiyonlar gelişebilir, bu durumda antihistaminikler veya kortikosteroidlerle tedavi önerilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağdaki gruplara göre sınıflandırılmalıdır:

- Çok yaygın (tedavi edilen her 10 hayvanın 1'inden fazlası advers reaksiyon (lar) gösterir)
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- Seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- Çok seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanıldığında güvenliği ve etkinliği hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, bu aşının diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılmasına vaka bazında ayrı ayrı karar verilmelidir.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Zararsızlık testleri, önerilen dozun iki kez uygulanmasının hiçbir yan etkisi olmadığını göstermiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İ.K.A.S: 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürün dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alınmalı ve prospektüs veya etiketi doktora gösterilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2-8 C° arasında buzdolabında, ışıktan korumak için orjinal ambalajında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır.

- Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 2 yıldır.

- İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü :10 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler, yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml(10 sığır dozu,25 koyun-keçi dozu), 100 ml(20 sığır dozu,50 Koyun-Keçi dozu) ve 250 ml'lik(50 sığır dozu,125 koyun-keçi dozu) Tip I klorobutil tıpalı ve alüminyum kapaklı Tip II cam şişelerde ve 100 ml ve 250 ml'lik Tip I klorobutil tıpalı ve alüminyum kapaklı polipropilen flakonlarda karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:29.09.2023

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO:
15.12.2011

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI, ADRESİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol Istanbul C1 Blok No:2 B/34 Ataşehir-İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

LABORATORİOS SYVA,S.A.U

Avenida Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León - Parcelas 15-16 24009 Leon- İspanya

BOX (50 ml-100 ml-250 ml)

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SYVA-BAX**

**Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Klostridial Aşı**

BİLEŞİMİ:

Bir doz (5 ml/2 ml) için;

Aktif maddeler:

<i>Cl. perfringens</i> tip A α Toksoidi	≥ 0.3 I.U. α antitoksini*
<i>Cl. perfringens</i> tip B ve C β Toksoidi	≥ 10 I.U. β antitoksini*
<i>Cl. perfringens</i> tip B ve D ϵ Toksoidi	≥ 5 I.U. ϵ antitoksini*
<i>Cl. Septicum</i> α Toksoidi	≥ 2.5 I.U. α antitoksini*
<i>Cl. novyi</i> tip B α Toksoidi	≥ 3.5 I.U. α antitoksini*
<i>Cl. tetani</i> Toksoidi	≥ 2.5 I.U. antitoksini*
<i>Cl. sordellii</i> Toksoidi	100% koruma (kobaylarda)**
<i>Cl. chauvoei</i> Anakültürü.	100% koruma (kobaylarda)**

* Avrupa farmakopesinde belirtilen tavşan serumunun her ml'sinde nötralize eden antikor düzeylerini elde etmek için yeterli miktar.

** Kobaylarda %100 korumayı sağlamak için farklı antijenlerin yeterli miktarı.

Yardımcı Maddeler : Alüminyum hidroksit (Al³⁺)(Adjuvan). 5.18 mg(2 ml için)
Alüminyum hidroksit (Al³⁺)(Adjuvan). 12.95 mg(5 ml için)
Fenol(Koruyucu) 5.4 mg(2 ml için)
Fenol(Koruyucu) 13.5mg(5 ml için)

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığır, koyun ve keçilerde *Clostridium perfringens* (A, B, C ve D tipleri), *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* (Tip B), *Clostridium chauvoei*, *Clostridium tetani* ve *Clostridium sordellii* bakterilerinin sebep olduğu enfeksiyonlara karşı aktif bağışıklık oluşturulması amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Deri altı olarak uygulanır.

Sığır,buzağı: 5 ml

Koyun,keçi,kuzu,oğlak : 2 ml

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İ.K.A.S : 0 (sıfır) gündür.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2-8 C° arasında buzdolabında, ışıktan korumak için orjinal ambalajında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır.

- Ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 2 yıldır.

- İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü :10 saattir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml(10 sığır dozu,25 koyun-keçi dozu), 100 ml(20 sığır dozu,50 Koyun-Keçi dozu) ve 250 ml'lik(50 sığır dozu,125 koyun-keçi dozu) Tip I klorobutil tıpalı ve alüminyum kapaklı Tip II cam şişelerde ve 100 ml ve 250 ml'lik Tip I klorobutil tıpalı ve alüminyum kapaklı polipropilen flakonlarda karton kutu içerisinde satışı sunulmuştur

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:

15.12.2011

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ
Atasehir-İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA

LABORATORİOS SYVA, S.A.U
Leon- İspanya

Son.kul.tarihi :

Seri no :

KDV Dahil Per.Sat.Fiyatı:

LABEL (50 ml-100 ml-250 ml)

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SYVA-BAX
Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktif Klostridial Aşı**

BİLEŞİMİ:

Cl. perfringens tip A α Toksoidi, Cl. perfringens tip B ve C β Toksoidi , Cl. perfringens tip B ve D ε Toksoidi , Cl. septicumα Toksoidi, Cl. novyi tip B α Toksoidi , Cl. tetani Toksoidi Cl. sordellii Toksoidi ,Cl. chauvoei Anakültürü ihtiva eder.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır,buzağı: 5 ml

Koyun,keçi,kuzu,oğlak : 2 ml deri altı olarak uygulanır.

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

İ.K.A.S : 0 (sıfır) gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2-8 C° arasında buzdolabında, ışıktan korumak için orjinal ambalajında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır. Dondurulmamalıdır.

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:

15.12.2011

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ
Atasehir-İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA

LABORATORİOS SYVA, S.A.U
Leon- İspanya

Son.kul.tarihi :

Seri no :

KDV Dahil Per.Sat.Fiyatı: