



BİLEŞİM

Her 1 ml'de;

Etkin madde:

İnaktive Coxiella burnetii, suş Nine Mile ≥ 72 QF Birimi*

*QF (Q ateşi) Birimi: bir referans maddeye kıyasla faz I antijenin ELISA ile ölçülen bağıl potensi

Yardımcı maddeler:

Tiyomersal ≤ 120 μg içermektedir.

ENDİKASYONLAR

Sığır:

Gebe değilken aşılanmış, enfekte olmayan sığırların aktif immünizasyonu (bir plasebo uygulanan hayvanlara kıyasla 5 kat daha düşük olasılık) ve bu hayvanlardan süt ve vaginal mukus yoluyla Coxiella burnetii'nin saçılmasının azaltılması amacıyla kullanılır.

Bağışıklık başlangıcı: belirlenmemiştir.

Bağışıklık süresi: primer aşılama dizisinin tamamlanmasından sonra 280 gün.

Keçiler:

Keçilerin aktif immünizasyonu için Coxiella burnetii'den kaynaklanan abortların azaltılması ve organizmanın süt, vajinal mukus, gaita ve plasenta yoluyla saçılmasının azaltılması amacıyla kullanılır.

Bağışıklık başlangıcı: belirlenmemiştir.

Bağıışıklık süresi: primer aşılama dizisinin tamamlanmasından sonra 1 yıl.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Derialtı yolla kullanılır.

Aşı aşağıdaki gibi uygulanır:

Sığır: Boyun bölgesinden 4 ml.

Keçi: Boyun bölgesinden 2 ml.

3 aylıktan büyük sığırlar:

Primer aşılama: 3 haftalık aralarla derialtı yolla iki doz verilmelidir. Normal koşullar altında aşılamının zamanlaması, primer aşılama dizisinin suni tohumlama veya çiftleşmeden 3 hafta önce tamamlanması sağlanacak şekilde planlanmalıdır.

Tekrar aşılama: Primer aşılama dizisi için açıklandığı şekilde, 280 günlük bağıışıklık süresine uygun biçimde 9 ayda bir uygulanmalıdır.

3 aylıktan büyük keçiler:

Primer aşılama: 3 haftalık aralarla derialtı yolla iki doz verilmelidir. Normal koşullar altında aşılamının zamanlaması primer aşılama dizisinin suni tohumlama veya çiftleşmeden 3 hafta önce tamamlanması sağlanacak şekilde planlanmalıdır.

Tekrar aşılama: Her yıl bir doz uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Aşılama sırasında halihazırda enfekte olan hayvanların aşılanması herhangi bir yan etki ortaya çıkarmayacaktır.

COXEVAC®'ın erkek hayvanlarda kullanımına ilişkin hiçbir etkinlik verisi mevcut değildir. Fakat güvenlik konulu laboratuvar çalışmalarında erkeklerde COXEVAC® kullanımının güvenli olduğu görülmüştür. Tüm sürünün aşılanmasına karar verilmesi durumunda aynı zamanda erkek hayvanların da aşılanması önerilir.

Enfekte ve/veya gebe ineklerde kullanıldığında aşının herhangi bir yararı yoktur (sığırlardaki endikasyonlar altında açıklanmış olduğu gibi).

Sığırlarda ve keçilerde saçılımda görülen düşüş düzeyinin biyolojik önemi bilinmemektedir.

Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Periyodunda Kullanım Enfekti ve/veya gebe ineklerde kullanıldığında aşının herhangi bir yararı yoktur (sığırlardaki endikasyonlar altında açıklanmış olduğu gibi). Bu aşı laktasyon sırasında kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığır:

Laboratuvar çalışmalarında çok yaygın şekilde enjeksiyon yerinde maksimum çapı 9 ila 10 cm olan ve 17 gün devam edebilen palpe edilebilir bir reaksiyon görülmüştür. Bu reaksiyon zaman içinde azalmakta ve tedavi gerektirmeden ortadan kaybolmaktadır.

Keçiler:

Laboratuvar çalışmalarında çok yaygın şekilde enjeksiyon yerinde çapı 3 ila 4 cm olan ve 6 gün devam edebilen palpe edilebilir bir reaksiyon görülmüştür. Bu reaksiyon zamanla azalmakta ve tedavi gerektirmeden ortadan kaybolmaktadır.

Laboratuvar çalışmalarında aşılamaı takip eden 4 gün süresince çok yaygın şekilde rektal vücut ısısında hafif bir artış görülmüştür.

Letarji, halsizlik ve/veya anoreksi gibi sistemik belirtiler satış sonrası güvenlik deneyiminde yaygın olmayan şekilde gözlenmiştir.

Satış sonrası güvenlik deneyiminde diyare seyrek şekilde gözlenmiştir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sistem kullanılarak tanımlanır:

- çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlası advers reaksiyon(lar) sergiler)
- yaygın (uygulama yapılan 100 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- yaygın olmayan (uygulama yapılan 1.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- seyrek (uygulama yapılan 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- çok seyrek (uygulama yapılan 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan az, izole bildirimler dahil).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sığır:

İki kat doz uygulandığında enjeksiyon yerinde maksimum çapı 10 cm olan ve 16 gün devam eden palpe edilebilir bir reaksiyon gözlenmiştir.

Bu reaksiyon zaman içinde azalmış ve tedavi gerektirmeden ortadan kaybolmuştur.

Keçi:

İki kat doz uygulandığında enjeksiyon yerinde maksimum çapı 4 ila 5 cm olan ve 4 gün devam eden orta seviyeli bir palpe edilebilir bir reaksiyon gözlenmiştir. Bu reaksiyon zaman içinde azalmış ve tedavi gerektirmeden ortadan kaybolmuştur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ

Et, süt ve sakatat: Sıfır "0" gün.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen hiçbir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce mutlaka prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Normal aseptik koşullara uyulmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel önlemler:

Sürüdeki tüm hayvanların aynı anda aşılması önerilir.

Keçilerde saha koşullarında COXEVAC® ile aşılamayı takiben yaygın şekilde süt üretiminde bir azalma meydana gelmektedir. Stres bu advers reaksiyona katkıda bulunmuş olabileceğinden, ürünün uygulanması sırasında stresin mümkün olduğunca azaltılması için uygun önlemler alınmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünü hayvanlara uygulayan kişi tarafından alınacak özel önlemler:

Yanlışlıkla kişinin kendine enjekte etmesi durumunda tıbbi destek sağlanmalı, aşı etiketi veya prospektüsü doktora gösterilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2-8°C’de ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü 24 aydır.

Plastik şişenin açılmasından sonra raf ömrü 10 saattir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde, gri bromobütil kauçuk tıpa ile kapatılmış ve ortasından yırtılarak açılan bir alüminyum-plastik kapak bulunan, 40 ml veya 100 ml’lik plastik (LPDE) şişede piyasaya sunulmaktadır.

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.