

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MIKROSTAV
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat ve özücüsü
Trikofiton ve Mikrosporom hastalıklarının tedavisi ve önlenmesi için canlı aşı

BİLEŞİMİ: Her bir doz aşı (1 ml);

Liyofilize Aşı Etkin madde:

Trichophyton mentagrophytes 27 VGNKI	10-30 milyon canlı hücre/ml
Microsporom canis 2293 VGNKI	10-30 milyon canlı hücre/ml
Toplam mikrokonidia konsantrasyonu.	40-60 milyon hücre/ml

Yardımcı madde(ler):

Koruyucu sükroz jelatin medyumunda bulunan bileşenler; Sükroz (%10), Jelatin (%2).

Çözücü

Sodyum klorür (NaCl), disodyum fosfat (Na₂HPO₄), potasyum dihidrojen fosfat (KH₂PO₄), enjeksiyonluk su (H₂O)

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Trichophyton mentagrophytes ve *Microsporom canis* suşlarından oluşan canlı liyofilize aşının immunojenik etkisiyle hayvanlarda Trikofiton ve Mikrosporom hastalıklarının tedavisi ve önlenmesi söz konusudur.

Mikrostav aşısını oluşturan aktif ve yardımcı maddeler ürün içinde fiziksel ve kimyasal olarak aşının stabilitesini ve etkinliğini korumaya yönelik oluşturulan bir kombinasyondur.

Aşının terapötik dozda ikinci uygulamasından 15-20 gün sonra, hasta hayvanlarda mantar lezyonlarına ait kabukların kuruyup düşmesi ve yeniden tüylenmenin başlaması ile karakterizedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI:

Kedi, köpek ve tavşanda *Mikrosporozis* ve *Trikofitozis* kaynaklı dermatofitoza karşı bağışıklığın oluşturulmasını sağlar. Bağışıklık ikinci uygulamadan sonra 25-30. Günde başlar ve en az 12 ay sürer.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Uygulama Yöntemi: Kullanımdan önce, kutudan çıkan çözücünün tamamı şırınga ile çekilip aynı kutudan çıkan liyofilize aşı şişesinin içine boşaltılır. Böylece 1 doz aşı / 1 ml seyreltici oranında seyreltilir. Aşı, uyluk bölgesine kas içi yolla, her seferinde farklı bacak olacak şekilde 10-14 gün ara ile iki kez uygulanır.

Pozoloji:

Hayvan türü	Yaşı (ay)	Önleyici doz (ml)		Tedavi edici doz (ml)	
		1.Aşılama	2.Aşılama	1.Aşılama	2.Aşılama
Kedi	1,5-6 aylık	0,5	0,5	1	1
	6 aylıktan büyük	1	1	2	2
Köpek	1,5-6 aylık	0,5	0,5	1	1
	6 aylıktan büyük	1	1	1	1
	20 kg'dan ağır	1	1	2	2
Tavşan	1,5-3 aylık	0,5	0,5	1	1
	3 aylıktan büyük	1	1	2	2

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Aşıyı uygulamak için steril şırıngalar ve iğneler kullanılır. Her hayvan için ayrı bir iğne kullanılır. Enjeksiyon bölgesi %70 alkol ile dezenfekte edilir.

Aşının ikinci dozu uygulanana kadar bir etkinliği bulunmamaktadır. Hastalığın inkübasyon süresinde aşılanan bir hayvanda, patojenin ve aşının birlikte etkisiyle, dermatofitozun klinik bulguları daha hızlı ortaya çıkabilir. Bu durumda bazı hayvanlarda aşılamadan sonra deri

üzerinde tekli veya çoklu dermatofitik odaklar şeklinde hastalığın klinik belirtileri gözlenebilir. Bu gözlemler doğrultusunda önerilen terapötik dozdaki ikinci aşılama çok daha önemlidir. Çünkü terapötik etki, ikinci aşılama 20-25 gün sonra ortaya çıkar ve dermatofitik odakların gerilemesi, yok olması ve yeni tüylerin büyümesi şeklinde kendini gösterir.

Her durumda tedavinin tamamlanması için hayvanların iki kere aşılmasına özen gösterilmelidir, çünkü bu dermatofitoz immünizasyonunun etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Bir sonraki aşı kaçırılırsa, mümkün olan en kısa sürede aşılama yapılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve kuluçka döneminde kullanımı:

Gebeliğin ikinci yarısında hayvanların aşılama tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Aşı talimatlara uygun olarak kullanıldığında, şimdiye kadar herhangi bir yan etki ve komplikasyon kaydedilmemiştir. Enjeksiyon bölgesinde, 3-5 gün içinde bağımsız olarak kaybolan hafif ağrılı bir sertlik oluşması mümkündür. Hayvanlar aşılandıktan sonraki ilk günlerde uyuşukluk, uyku hali ve hafif bir iştahsızlık gösterebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Başka bir veteriner tıbbi ürünle kullanıldığında, bu aşının güvenliği ve etkinliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu aşının başka herhangi bir veterinerlik tıbbi ürünün uygulanmasından önce veya sonra kullanılması kararı, vakanın durumuna göre alınmalıdır. Aşının diğer immünobiyolojik preparatlarla aynı anda kullanılması önerilmemektedir. Diğer aşı veya immünolojik ürünlerle karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Mikrosporozis ve Trikofitozis ile ilgili semptomlar veya aşırı dozda aşılama ile diğer patolojik belirtiler gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Aşılama gıda olarak tüketilen hayvanlardan elde edilen et ve kesim ürünleri enjeksiyon yerindeki kas dokusu temizlendikten sonra kısıtlama olmadan kullanılır.

Kalıntı arınma süresi sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLARI:

Ateşli, zayıflamış, dehidre ve hasta hayvanlara (dermatofitozlu hayvanlar hariç) aşılama yapılması uygun değildir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıdalardan uzakta saklayınız. Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN

ÖNERİLER:

Personel, aşılama sırasında genel kişisel hijyen kurallarına ve güvenlik önlemlerine uymalıdır. Aşılama işlemine katılan tüm kişilere özel kıyafetler (lastik çizmeler, genel olarak tıbbi, pantolonlar, başlıklar, lastik eldivenler ve koruyucu gözlükler) sağlanmalıdır. Aşılama yerlerinde ilk yardım kitleri sağlanmalıdır.

Aşı cilt ve/veya mukozaya temas ederse, temiz suyla yıkanır. İlacın bir kişiye yanlışlıkla enjekte edilmesi durumunda, enjeksiyon bölgesi bir antiseptik (%5 iyot çözeltisi veya %70 etil alkol çözeltisi) ile temizlenmeli ve bir tıbbi kuruma başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Aşı ve seyreltici 2-8 °C'de saklanır ve taşınır. Dondurulmamalı ve ışıktan korunmalıdır.

Aşı ve seyreltici raf ömrü, yukarıda belirtilen saklama koşullarında üretim tarihinden itibaren 18 aydır. Son kullanma tarihinden sonra, aşı ve seyreltici kullanıma uygun değildir. Şişesi açıldıktan ve çözdürüldükten sonra 2 saat içinde kullanılmayan aşının geri kalanı atılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmayan tüm malzemeler, kaynatılmalı veya yerel yönetmeliklerde geçen uygun bir dezenfektan içine daldırılmalıdır. Kullanılmamış olan veteriner tıbbi ürün ya da bu tür veteriner tıbbi ürünlerden kaynaklanan atık materyaller yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı her türlü atık ve artık ürün, atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içinde, 3 ve 10 ml'lik tip 1 şeffaf cam şişelerde, gri renkli tip 1 bromobütil tıpa ve mavi veya renksiz alüminyum flip off kapakla kapatılmış liyofilize aşı yanında, 3 ve 10 ml'lik tip 1 şeffaf cam veya polimer şişelerde, gri renkli tip 1 bromobütil tıpa ve renksiz alüminyum kapakla kapatılmış çözücüsüyle birlikte satışa sunulmuştur.

Aşı şişeleri inert gaz veya steril kuru hava ile doldurulmuştur. Çözücü şişeleri hava geçirmez şekilde sıkıca kapatılmıştır.

Kutu içindeki sunumlar:

Doz miktarı	Kurutulmuş Liyofilize aşı		Çözücü	
	Şişe boyutu	İçerik hacmi	Şişe boyutu	İçerik hacmi
1 dozluk	3 ml	1 cm ³	3 ml	1 ml
5 dozluk	10 ml	2,5 cm ³	10 ml	5 ml
10 dozluk	10 ml	5 cm ³	10 ml	10 ml

Tüm ambalaj boyutları pazara sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.01.2022**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ: 06.01.2022
PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

Bensu Impex Medikal Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Üniversite Mah. Civan Sok. No:1 K:28 D:397 Allure Tower Avcılar, İstanbul, Türkiye.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

FSE «Stavropol biofactory», str. Biologicheskaya 18, Stavropol, 355019, Rusya Federasyonu