1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Nobilis® IB Multi+ND+EDS

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde
Her 0,5 ml'lik dozda (1 doz):
Aşağıdaki inaktif viral antijenleri:

IBV M41 suşu:	İndüklediği ≥ 5,5 log_2 VN ünitesi*
IBV 249G suşu:	İndüklediği ≥ 4,0 log_2 VN ünitesi*
EDS'76 BC14 suşu:	İndüklediği ≥ 6,5 log_2 HI ünitesi*
NDV Clone 30 suşu:	İndüklediği bir dozun her 1/50'si için ≥ 4,0 log_2 HI ünitesi* veya en az ≥50 PD_{50} ** ünitesi

*Tavuklarda serolojik yanıt
**PD_{50} =Koruyucu doz %50

Adjuvan:
Sıvı parafin 215 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bakınız bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk emülsiyon
Homojen, beyaz ve beyaza yakın emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
12-20 haftalık damızlık ve yumurtacı tavukların, kanatlı enfeksiyöz bronşitis virüsü Massachussetts serotipinin neden olduğu hastalıklara karşı ve kanatlı enfeksiyöz bronşitis virüsünün D207/D274 serotipinin yol açtığı yumurta verimindeki düşüşün ve yumurta kabuğundaki kusurların azaltılması için aktif immunizasyon;
12-20 haftalık damızlık ve yumurtacı tavukların Newcastle Hastalığı virüsüne karşı aktif yeniden immunizasyonu;
12-20 haftalık damızlık ve yumurtacı tavukların, yumurta veriminde düşüş sendromu EDS'76'ya karşı aktif immunizasyonu sağlamak amacıyla kullanılır.

İmmünite başlangıcı: 4 hafta
İmmünite süresi: 1 yumurtlama periyodu

4.3 Kontrendikasyonlar
Yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Maternal antikorlar aşılamanın sonucunu negatif etkileyebilir. Yumurta veriminde düşüş etkililiği sadece kanatlı enfeksiyöz bronşitis virüsü Massachusetts serotipi için kanıtlanmıştır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Yoktur.

ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kullanıcı için:
Bu ürün mineral yağ içerir. Kazayla enjeksiyon / kendine enjeksiyon, özellikle bir ekleme veya parmağa enjeksiyon durumunda şiddetli ağrı ve şişlik meydana gelebilir ve nadir durumlarda derhal doktora başvurulmazsa etkilenen parmak kaybedilebilir.
Eğer bu ürünü kazayla kendinize enjekte ederseniz, çok küçük bir miktar enjekte edilmiş olsa bile derhal bir doktora başvurun ve prospektüsü yanınızda götürün.
Doktorun muayenesinden sonra ağrı 12 saat boyunca sürerse, tekrar doktora başvurun.
Hekim için:
Bu ürün mineral yağ içerir. Küçük miktarlarda dahi olsa bu ürünün kazayla enjeksiyonu iskemik nekroza, hatta parmağın kaybına yol açabilecek yoğun şişliğe sebep olabilir. Bir uzman tarafından ACİL cerrahi müdahale gerekir. Özellikle parmak pulpasının veya tendonun etkilenmesi durumunda enjeksiyon uygulanan alanın erken insizyonu ve irigasyonu gerekebilir.

iii) Diğer uyarılar
Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Lokal aşılama reaksiyonu görülebilir. Aşılamadan sonraki birkaç hafta boyunca aşılama bölgesinde hafif geçici bir şişlik hissedilebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Uygulanamaz.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir başka ilaç ile birlikte kullanıldığı zaman bu aşının güvenliliği ve etkililiğine dair hiç bir bilgi mevcut değildir. Bu aşının herhangi başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Aşılama Planı
Temel aşılama:
Bağışıklığın oluşturulması için hayvanların öncelikle bu veteriner tıbbi ürününün üreticisine ait bir canlı enfeksiyöz bronşitis virüsü aşısı (virüs suşları MA5, H120 veya D274) ve Newcastle Hastalığı virüsü aşısı (virus suşu Clone 30 veya LaSota) ile hazırlanması önerilir.
Tekrar aşılama:
Veteriner tıbbi ürününün her hayvan için bir dozluk tek aşılaması kuşlara yaklaşık 12-20 haftalık iken ancak yumurtlamanın başlamasının beklendiği tarihten en fazla 4 hafta öncesinde yapılmalıdır. Aşıyı kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin (15-25°C).Kullanım öncesinde ve kullanım esnasında şişeyi düzenli olarak iyice çalkalayın.0.5 ml'lik bir dozun kas içi veya deri altı enjeksiyon yoluyla uygulama.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Doz aşımı ile madde 4.6 da belirtilmiş olanlar haricinde farklı reaksiyon görülmez, septomatik tedavi yapılır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Yasal arınma süresi et ve yumurta için "0" Sıfır gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATCvet kodu: QI01AA013
Kanatlılara yönelik inaktive viral aşı
Kanatlı enfeksiyöz bronşitis virüsü, Newcastle hastalığı virüsü ve yumurta veriminde düşüş sendromu 76 virüsüne karşı aktif immünitenin uyarımı.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Hafif sıvı parafin,
Polisorbat 80
Sorbitan oleat
Glisin
Formaldehit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer aşılarla / immünolojik ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

6.4 Muhafaza şartları
Aşı, buzdolabında dondurulmadan 2°C - 8°C arasında, karanlık ortamda muhafaza edilmelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Hidrolitik sınıf tip II cam (Ph. Eur.) veya polietilen tereftalat (PET) şişe. 250 ml (500 doz) veya 500 ml (1000 doz) aşı içeren şişeler bir nitril kauçuk tıpa ile kapatılır ve kodlanmış bir alüminyum kapakla mühürlenir. Kutusuz olarak piyasaya verilir.
Tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış ürünler ya da bu veteriner tıbbi ürünlerden ortaya çıkan atık maddeler ulusal gerekliliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İntervet Vet. İlaçları Paz. Ve Tic. Ltd. Şti. Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199, Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394, Şişli, İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
…….

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ
14.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
18.08.2023