ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Nobilis® Gumboro 228E

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her dozda:
Canlı IBD virüsü 228E suşu: 2.0-3.0 $\log_{10}$ EID_{50}
Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
İçme Suyunda Kullanım İçin Liyofilizat
Beyaz/kirli beyaz ağırlıklı olarak küre şeklinde

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tavuklar (civcivler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Gumboro hastalığına karşı tavuklarda bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır.
Bağışıklık: Antikor yanıtı aşılamadan 1 hafta sonra görülür.

4.3 Kontrendikasyonlar
Yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayın.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Yoktur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kullanımdan sonra eller ve kullanılmış aşı materyali yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar
Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Sağlıklı tavukların aşılanmasından sonra aşılama sonrası reaksiyonlar gözlenmez.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Geçerli değildir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir diğer veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanıldığı zaman bu aşının güvenliliği ve etkililiğine dair bilgi mevcut değildir. Ürünün herhangi bir başka veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Aşı, kaplarda dondurularak kurutulmuş küreler olarak verilmektedir. Gerekli dozajlara ve üretim verimlerine bağlı olarak kaplar 3 ila 400 küre içerebilir. Kaplarda sunulan üründe, içindekiler kaba yapışıyorsa, bu kabın bütünlüğünün bozulduğunu gösterdiğinden ürünü kullanmayınız. Her bir kap açıldıktan hemen sonra ve eksiksiz olarak kullanılmalıdır.
Kapların içeriği suya dökülmelidir. Aşıyı içeren suyu kullanmadan önce iyice karıştırın. Sulandırıldıktan sonra süspansiyon net görünmelidir.
Tavuklarda (civcivlerde) içme suyuna katılarak oral yolla uygulanır. Aşı, hayvanların yaklaşık 2 saat içinde tüketeceği su içinde çözdürülür.
Önerilen aşılama programı
Aşı virus suşu olan 228E, daha az attenüe edilmiş orta IBDV suşudur. Tavukların başarılı bir şekilde aşılanacağı yaş, maternal antikor seviyesine ve bundan dolayı tavuklara ve parent damızlık sürünün aşılanma yoluna bağlıdır.
Prensipler:

1. Sadece canlı Gumboro aşılarıyla aşılanmış parent sürüden elde edilen broilerler 7-14.günden itibaren aşılanabilirler.
2. Sadece inaktif Gumboro aşılarıyla aşılanmış parent sürüden elde edilen broilerler 14-17.günden itibaren aşılanabilirler.
3. Sadece canlı Gumboro aşılarıyla aşılanmış parent sürüden elde edilen yumurtacı sürünün aşılanması 14-21.günden itibaren gerçekleştirilir.
4. Canlı ve inaktif Gumboro aşıları ile aşılanmış parent sürülerden elde edilen yumurtacı sürünün aşılanması 21-28. günden itibaren gerçekleştirilebilir.

Yukarıda belirtilen zaman periyotlarında, yavrulardaki maternal antikor seviyeleri Nobilis Gumboro 228E ile başarılı bir şekilde aşılama yapılmasına olanak sağlayacak şekilde yeterince azaltılmıştır, fakat saha virüsüyle oluşabilecek enfeksiyona karşı korumak için hala yeterince yüksektir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Bursa fabriciusda geçici bir değişiklik görülebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Sıfır ‘’0’’ gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Canlı viral kanatlı aşıları

ATCvet kodu: QI01AD09

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Sakkaroz
Sığır serum albümini
Monobazik potasyum fosfat
Disodyum fosfat trihidrat
Monosodyum glutamat

Gentamisin sülfat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Başka herhangi bir aşı/immünolojik ürün ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş hâliyle raf ömrü: 2 yıl
Sulandırılmış ürünün raf ömrü: 2 saat

6.4 Muhafaza şartları
2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Işıktan koruyunuz.
6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Polipropilen (kap) ve polipropilen/polietilen (kapak) temas katmanı olan, mühürlenmiş alüminyum lamine kap.

1000 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutu.
2500 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutu.
5000 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutu.
10000 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutu.
10000 dozluk 6 kap içeren PET plastik kutu.

Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmamış olabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Atık malzemelerin imhası, ulusal şartlar uyarınca kaynatma, yakma veya uygun bir dezenfektan madde içerisine daldırma yoluyla gerçekleştirilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe mah. Büyükdere cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ (İLK VERİLME) TARİHİ
14.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
19.11.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® Gumboro 228E
İçme Suyunda Kullanım İçin Liyofilizat

BİLEŞİMİ
Nobilis Gumboro 228E, Enfeksiyöz Bursal Hastalığa (Gumboro) karşı kullanılan, embriyolu yumurtada geliştirilmiş canlı ve liyofilize bir aşıdır. Her bir doz 2.0-3.0 $\log_{10}$ EID_{50} canlı kanatlı enfeksiyöz bursal virüsü 228E suşunu içerir. Aşı peleti stabilizerler ve gentamisin içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Gumboro hastalığına karşı tavuklarda bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Aşı, kaplarda dondurularak kurutulmuş küreler olarak verilmektedir. Gerekli dozajlara ve üretim verimlerine bağlı olarak kaplar 3 ila 400 küre içerebilir. Kaplarda sunulan üründe, içindekiler kaba yapışıyorsa, bu kabın bütünlüğünün bozulduğunu gösterdiğinden ürünü kullanmayınız. Her bir kap açıldıktan hemen sonra ve eksiksiz olarak kullanılmalıdır.
Kapların içeriği suya dökülmelidir. Aşıyı içeren suyu kullanmadan önce iyice karıştırın. Sulandırıldıktan sonra süspansiyon net görünmelidir.
Tavuklarda (civcivlerde) içme suyuna katılarak oral yolla uygulanır. Aşı, hayvanların yaklaşık 2 saat içinde tüketeceği su içinde çözdürülür.
Önerilen aşılama programı
Aşı virus suşu olan 228E, daha az attenüe edilmiş orta IBDV suşudur. Tavukların başarılı bir şekilde aşılanacağı yaş, maternal antikor seviyesine ve bundan dolayı tavuklara ve parent damızlık sürünün aşılanma yoluna bağlıdır.
Prensipler:

1. Sadece canlı Gumboro aşılarıyla aşılanmış parent sürüden elde edilen broilerler 7-14.günden itibaren aşılanabilirler.
2. Sadece inaktif Gumboro aşılarıyla aşılanmış parent sürüden elde edilen broilerler 14-17.günden itibaren aşılanabilirler.
3. Sadece canlı Gumboro aşılarıyla aşılanmış parent sürüden elde edilen yumurtacı sürünün aşılanması 14-21.günden itibaren gerçekleştirilir.
4. Canlı ve inaktif Gumboro aşıları ile aşılanmış parent sürülerden elde edilen yumurtacı sürünün aşılanması 21-28. günden itibaren gerçekleştirilebilir.

Yukarıda belirtilen zaman periyotlarında, yavrulardaki maternal antikor seviyeleri Nobilis Gumboro 228E ile başarılı bir şekilde aşılama yapılmasına olanak sağlayacak şekilde yeterince azaltılmıştır, fakat saha virüsüyle oluşabilecek enfeksiyona karşı korumak için hala yeterince yüksektir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Geçerli değildir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Sağlıklı tavukların aşılanmasından sonra aşılama sonrası reaksiyonlar gözlenmez.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Herhangi bir diğer veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanıldığı zaman bu aşının güvenliliği ve etkililiğine dair bilgi mevcut değildir. Ürünün herhangi bir başka veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır. Başka herhangi bir aşı/immünolojik ürün ile karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Bursa fabriciusda geçici bir değişiklik görülebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Sıfır ''0'' gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Yoktur.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Kullanımdan sonra eller ve kullanılmış aşı materyali yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Ürünün satışa sunulmuş hâliyle raf ömrü 24 aydır. Sulandırılmış ürünün raf ömrü 2 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Atık malzemelerin imhası, ulusal şartlar uyarınca kaynatma, yakma veya uygun bir dezenfektan madde içerisine daldırma yoluyla gerçekleştirilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Polipropilen (kap) ve polipropilen/polietilen (kapak) temas katmanı olan, mühürlenmiş alüminyum lamine kap.

1000 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutu.
2500 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutu.
5000 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutu.
10000 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutu.
10000 dozluk 6 kap içeren PET plastik kutu.

Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmamış olabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 19.11.2025
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.12.2010
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe mah. Büyükdere cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

1- Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35 Boxmeer, 5831 AN, Hollanda
2-Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.,
Poligono Industrial El Montalvo I, C. Zeppelin, 6, 37008 Carbajosa de la Sagrada, Salamanca, İspanya

Liyofilize Küre Ambalaj 6 ve 12 adetlik PET plastik kutular

1000 doz / 2500 doz / 5000 doz/ 10000 doz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® Gumboro 228E
İçme Suyunda Kullanım İçin Liyofilizat

BİLEŞİMİ
Kanatlılarda görülen Gumboro hastalığına karşı canlı liyofilize bir aşıdır. 2.0-3.0 $\log_{10}$ EID_{50} canlı kanatlı enfeksiyöz bursal virüsü 228E suşunu içerir.

KULLANIM ŞEKLİ
Oral kullanılır (İçme suyu ile).
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Ürünün satışa sunulmuş hâliyle raf ömrü 24 aydır. Sulandırılmış ürünün raf ömrü 2 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.12.2010

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ
İntervet Vet. İlaç. Paz. ve Tic. Ltd. Şti. Esentepe Mah., Büyükdere Cad. No:199 Kat:13-14-15 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
1-Intervet International B.V.
Boxmeer-Hollanda
2-Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Salamanca-İspanya

Liyofilize Küre Ambalaj Folyo Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® Gumboro 228E
İçme Suyunda Kullanım İçin Liyofilizat

1000 doz / 2500 doz / 5000 doz / 10000 doz

Üretim ta.:
Son Kul. Ta:
Seri no:

Liyofilize Küre Ambalaj Etiket Ön Yüz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® Gumboro 228E
İçme Suyunda Kullanım İçin Liyofilizat

1000 doz / 2500 doz / 5000 doz / 10000 doz

Üretim ta.:
Son Kul. Ta:
Seri no:

Liyofilize Küre Ambalaj Etiket Arka Yüz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® Gumboro 228E
İçme Suyunda Kullanım İçin Liyofilizat

1000 doz / 2500 doz / 5000 doz / 10000 doz

Kanatlılarda görülen Gumboro hastalığına karşı canlı liyofilize bir aşıdır. 2.0-3.0 $\log_{10}$ EID_{50} canlı kanatlı enfeksiyöz bursal virüsü 228E suşunu içerir.
Oral kullanılır (İçme suyu ile).
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Üretim ta.:
Son Kul. Ta:
Seri no: