ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
NOBİLİS GUMBORO D78, tavuklar için süspansiyon için liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her dozda:
Etkin madde
En azından $10^{4,0}$ $TCID_{50}$* canlı IBD Virüsü, D78 suşu
* $TCID_{50}$= Doku kültürü infektif dozu %50

Seyreltici:

Patent Blue V (E131)	0,17 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0,37 mg
Disodyum fosfat dihidrat	0,72 mg
Disodyum edetat	0,50 mg
Sodyum klorür	7,65 mg
Enjeksiyonluk su	990,59 mg

Yardımcı Maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
İçme suyunda kullanılmak için liyofilizat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuklar (civcivler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Civcivlerin 14 günlükten itibaren Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı aktif immünizasyonu.
Bağışıklığın başlangıcı: aşılamadan bir hafta sonra (Maternal antikorlara (MDA) sahip kuşlar).
Bağışıklığın süresi: aşılamadan sonra dört hafta sonra (MDA'lı kuşlar).

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Maternal antikorlar aşılamayı olumsuz etkileyebilir.
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayın.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Geçerli değildir
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Kullanımdan sonra eller ve kullanılmış aşı materyali yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.
(iii) Diğer uyarılar: Yoktur

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Fabricius bursada geçici bir değişiklik görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Geçerli değildir.

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

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Aşı kap içerisinde dondurularak kurutulmuş küreler olarak teslim edilebilir. Gerekli dozajlara ve üretim verimlerine bağlı olarak kaplar 3 ila 100 kürecik içerebilir.
İçerikler kaba yapışık durumdaysa kullanmayınız, bu durum kabın bütünlüğünün bozulduğunu göstermektedir. Her kap açıldıktan sonra hemen ve tamamen kullanılmalıdır.
Kapların içeriği suya dökülmelidir. Su kullanılmadan önce aşının karışmasını sağlayın. Karıştırdıktan sonra süspansiyon temiz görünmektedir.

İçme suyu: Demir ve klorin içermeyen serin ve temiz suda aşı çözdürülmelidir. Kaplar suya dökülmelidir. Su kullanılmadan önce iyi karıştırılmalıdır. Sulandırdıktan sonra süspansiyon temiz görünecektir. Her litre suya 2 gram yağsız süt tozu eklendiğinde virüs çok daha uzun süre etkinliğini korur. Tüm aşı ile ilaçlandırılmış suyun 2 saat içinde alınmasını sağlayın. Hava koşullarına bağlı olarak, aşılamadan önce kuşların sudan kesilmesi önerilebilir. Yeterli içme alanı sağlamak için yeterli sayıda su kabı şarttır. Bunlar temiz olmalı ve deterjan ve dezenfektan içermemelidir. 1000 dozu, kuşların gün cinsinden yaşı kadar litre suda, maksimum 40 litreye kadar çözün.

Aşılama, su içmenin ana periyodu veya sıcak bir günün serin periyodu olduğu için sabahın erken saatlerinde yapılmalıdır. Daha büyük sürüleri aşılarken, aşının sadece bir kısmını çözerek başlamanız tavsiye edilir. Aşı merkezi bir su kaynağı veya oranlayıcı yoluyla yapılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır.
Standart dozlar arasındaki kanatlı sayıları için bir sonraki yüksek doz seçilmelidir.

Sprey yöntemi: Aşıyı, %2 yağsız sütün eklenebileceği soğuk, temiz suda sulandırın. Bardak(lar)ın içeriği suya dökülmelidir. Klorlu su kullanılmamalıdır. Aşı içeren suyu kullanmadan önce iyice karıştırın. Sulandırıldıktan sonra süspansiyon net görünmektedir.
Su ve püskürtme aparatı tortulardan, korozyondan ve dezenfektan veya antiseptik kalıntılarından arındırılmış olmalıdır. İdeal olarak, aparat sadece aşılama amacıyla kullanılmalıdır. Sulandırma için seyreltici hacmi, kanatlılara püskürtüldüğünde eşit bir dağılım sağlamak için yeterli olmalıdır. Bu, aşılanan kanatlıların yaşına ve yönetim sistemine göre değişiklik gösterecektir, her litre suya 1000 dozluk bir miktar önerilmektedir. Aşı süspansiyonu, tercihen kuşlar loş ışıkta birlikte otururken, 30-40 cm mesafeden kuşların üzerine eşit olarak püskürtülmelidir. Varsa, sprey kaybını önlemek için havalandırmayı azaltın veya durdurun.
Göze Damlatma/Intranasal Uygulama: Aşı, fizyolojik tuzlu su çözeltisinde (genellikle 1000 dozda 30 ml) çözülmeli ve standart bir damlalık (damlacık boyutu bilinen ve tutarlı olan) aracılığıyla uygulanmalıdır. Göz veya burun damlası uygulaması için gereken seyreltici miktarı, doz sayısına ve damlacık boyutuna bağlıdır. Bir burun deliğine veya bir göze birkaç santimetre yükseklikten bir damla uygulanmalıdır. Kanatlı hayvanı serbest bırakmadan önce burun damlasının solunduğundan emin olun. Aşılamadan sonra ellerinizi ve ekipmanınızı yıkayın ve dezenfekte edin. Fazla aşı yakılarak veya kaynatılarak yok edilmelidir. Her kap açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Önerilen aşılama programı: Nobilis Gumboro D78, 7-28.günler arasında uygulanabilir. D78 suşu matemal antikor olarak da 7-28.günlerde etkilidir. Aşılamanın optimal zamanı maternal antikor seviyesine bağlıdır. Antikor seviyelerinin çok dalgalı olması durumunda bir hafta arayla 2 defa aşılanması önerilir. Aşı aynı zamanda 1 günlük civcivlere maternal antikorun bulunmadığı ya da çok az olduğu durumlarda güvenle kullanılabilir.
Bağışıklık
Aşılamadan 1 hafta sonra antikor oluşumunu gösteren belirtiler gözlenir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Fabricius bursada geçici bir değişiklik görülebilir.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Tavuklar için canlı viral aşı
ATCvet kodu: QI01AD09
Kanatlı enfeksiyöz bursal hastalık virüsüne karşı aktif bağışıklığın stimülasyonu

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sükroz
Sığır serum albümini
Disodyum fosfat dihidrat
Monosodyum glutamat
Gentamisin sülfat

6.2 Geçimsizlikler
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
Piyasaya sürüldüğü ambalajında veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 2 yıl
Hazırlandıktan sonra: hemen kullanınız, saklamayınız.

6.4 Muhafaza şartları
2-8 °C'de (soğutucuda) saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Polipropilen (kap) ve polipropilen/polietilen (kapak) temas tabakasına sahip sızdırmaz alüminyum laminat kaplarda satışa sunulmaktadır.
PET Plastik kutularda 1000 doz 12 kap
PET Plastik kutularda 2500 doz 12 kap
PET Plastik kutularda 5000 doz 12 kap
PET Plastik kutularda 10000 doz 12 kap
Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre; yakılarak, kaynatılarak veya uygun bir dezenfektan madde içerisine daldırılarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Intervet 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 (İLK VERİLME) TARİHİ
14.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
24.12.2025

Prospektüs (Tüm ambalaj formları için):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® GUMBORO D78
Tavuklarda Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı canlı, liyofilize aşı
Liyofilize Küre

BİLEŞİMİ
Her bir dozda en az $10^{4,0}$ $TCID_{50}$* canlı IBD virüsü, D78 suşu içermektedir.
*$TCID^{50}$ = Doku kültürü infektif dozu %50

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Tavuklar üzerinde endikedir.
Civcivlerin 14 günlükten itibaren Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı aktif immünizasyonu.
Bağışıklığın başlangıcı: aşılamadan bir hafta sonra (Maternal antikorlara (MDA) sahip kuşlar).
Bağışıklığın süresi: aşılamadan sonra dört hafta sonra (MDA'lı kuşlar).

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Aşı kap içerisinde dondurularak kurutulmuş küreler olarak teslim edilebilir. Gerekli dozajlara ve üretim verimlerine bağlı olarak kaplar 3 ila 100 kürecik içerebilir.
İçerikler kaba yapışık durumdaysa kullanmayınız, bu durum kabın bütünlüğünün bozulduğunu göstermektedir. Her kap açıldıktan sonra hemen ve tamamen kullanılmalıdır.
Kapların içeriği suya dökülmelidir. Su kullanılmadan önce aşının karışmasını sağlayın. Karıştırdıktan sonra süspansiyon temiz görünmektedir.
İçme suyu: Demir ve klorin içermeyen serin ve temiz suda aşı çözdürülmelidir. Kaplar suya dökülmelidir. Su kullanılmadan önce iyi karıştırılmalıdır. Sulandırdıktan sonra süspansiyon temiz görünecektir. Her litre suya 2 gram yağsız süt tozu eklendiğinde virüs çok daha uzun süre etkinliğini korur. Tüm aşı ile ilaçlandırılmış suyun 2 saat içinde alınmasını sağlayın. Hava koşullarına bağlı olarak, aşılamadan önce kuşların sudan kesilmesi önerilebilir. Yeterli içme alanı sağlamak için yeterli sayıda su kabı şarttır. Bunlar temiz olmalı ve deterjan ve dezenfektan içermemelidir. 1000 dozu, kuşların gün cinsinden yaşı kadar litre suda, maksimum 40 litreye kadar çözün.
Aşılama, su içmenin ana periyodu veya sıcak bir günün serin periyodu olduğu için sabahın erken saatlerinde yapılmalıdır. Daha büyük sürüleri aşılarken, aşının sadece bir kısmını çözerek başlamanız tavsiye edilir. Aşı merkezi bir su kaynağı veya oranlayıcı yoluyla yapılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır.
Standart dozlar arasındaki kanatlı sayıları için bir sonraki yüksek doz seçilmelidir.
Sprey yöntemi: Aşıyı, %2 yağsız sütün eklenebileceği soğuk, temiz suda sulandırın. Bardak(lar)ın içeriği suya dökülmelidir. Klorlu su kullanılmamalıdır. Aşı içeren suyu kullanmadan önce iyice karıştırın. Sulandırıldıktan sonra süspansiyon net görünmektedir.
Su ve püskürtme aparatı tortulardan, korozyondan ve dezenfektan veya antiseptik kalıntılarından arındırılmış olmalıdır. İdeal olarak, aparat sadece aşılama amacıyla kullanılmalıdır. Sulandırma için seyreltici hacmi, kanatlılara püskürtüldüğünde eşit bir dağılım sağlamak için yeterli olmalıdır. Bu, aşılanan kanatlıların yaşına ve yönetim sistemine göre değişiklik gösterecektir, her litre suya 1000 dozluk bir miktar önerilmektedir. Aşı süspansiyonu, tercihen kuşlar loş ışıkta birlikte otururken, 30-40 cm mesafeden kuşların üzerine eşit olarak püskürtülmelidir. Varsa, sprey kaybını önlemek için havalandırmayı azaltın veya durdurun.

Göze Damlatma/Intranasal Uygulama: Aşı, fizyolojik tuzlu su çözeltisinde (genellikle 1000 dozda 30 ml) çözülmeli ve standart bir damlalık (damlacık boyutu bilinen ve tutarlı olan) aracılığıyla uygulanmalıdır. Göz veya burun damlası uygulaması için gereken seyreltici miktarı, doz sayısına ve damlacık boyutuna bağlıdır. Bir burun deliğine veya bir göze birkaç santimetre yükseklikten bir damla uygulanmalıdır. Kanatlı hayvanı serbest bırakmadan önce burun damlasının solunduğundan emin olun. Aşılamadan sonra ellerinizi ve ekipmanınızı yıkayın ve dezenfekte edin. Fazla aşı yakılarak veya kaynatılarak yok edilmelidir. Her kap açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
Önerilen aşılama programı: Nobilis Gumboro D78, 7-28.günler arasında uygulanabilir. D78 suşu matemal antikor olarak da 7-28.günlerde etkilidir. Aşılamanın optimal zamanı maternal antikor seviyesine bağlıdır. Antikor seviyelerinin çok dalgalı olması durumunda bir hafta arayla 2 defa aşılanması önerilir. Aşı aynı zamanda 1 günlük civcivlere maternal antikorun bulunmadığı ya da çok az olduğu durumlarda güvenle kullanılabilir.
Bağışıklık
Aşılamadan 1 hafta sonra antikor oluşumunu gösteren belirtiler gözlenir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Maternal antikorlar aşılamayı olumsuz etkileyebilir.
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayın.
Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Geçerli değildir.
Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Geçerli değildir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Fabricius bursada geçici bir değişiklik görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Herhangi başka bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı zaman güvenliliği ve etkililiğine dair hiçbir bilgi mevcut değildir. Ürünün herhangi başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Fabricius bursada geçici bir değişiklik görülebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Sıfır "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Piyasaya sürüldüğü ambalajında veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 2 yıl
Hazırlandıktan sonra: hemen kullanınız, saklamayınız
2-8 C'de (soğutucuda) saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre; yakılarak, kaynatılarak veya uygun bir dezenfektan madde içerisine daldırılarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ
Polipropilen (kap) ve polipropilen/polietilen (kapak) temas tabakasına sahip sızdırmaz alüminyum laminat kaplarda satışa sunulmaktadır.

PET Plastik kutularda 1000 doz 12 kap
PET Plastik kutularda 2500 doz 12 kap
PET Plastik kutularda 5000 doz 12 kap
PET Plastik kutularda 10000 doz 12 kap
Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.: 14.12.2010

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Intervet 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. Boxmeer Hollanda
2-Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., Salamanca, İspanya

Liyofilize Küre Ambalaj
Etiket Arka Yüz (Tüm dozaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® GUMBORO D78
Tavuklar İçin Süspansiyon İçin Liyofilizat
Liyofilize Küre

12x1000 / 12x2500 /12x5000 / 12x10000 doz

Her doz en az 4.0 logıo TICD50 miktarında Gumboro virüsü D78 suşu içerir.
Burun/göz içi, sprey ya da içme suyu ile uygulanır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Seri No:

Ür. Ta:

SKT:

Liyofilize Küre Ambalaj
Etiket Ön Yüz (Tüm dozaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® GUMBORO D78
Tavuklar İçin Süspansiyon İçin Liyofilizat
Liyofilize Küre

12x1000 / 12x2500 /12x5000 / 12x10000 doz

Seri No:

Ür. Ta:

SKT:

Liyofilize Küre Ambalaj
Folyo Etiket (Tüm dozaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® GUMBORO D78
Tavuklar İçin Süspansiyon İçin Liyofilizat
Liyofilize Küre

1000 / 2500 /5000 / 10000 doz

Seri No:

Ür. Ta:

SKT:

Liyofilize Küre Ambalaj
Kutular (Tüm dozaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® GUMBORO D78
Tavuklar İçin Süspansiyon İçin Liyofilizat
Liyofilize Küre

12x1000 / 12x2500 /12x5000 / 12x10000 doz
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı bağışıklık amacıyla hazırlanmış canlı liyofilize aşı

BİLEŞİMİ
Her doz en az 4.0 logıo TICD50 miktarında Gumboro virüsü D78 suşu içerir.

KULLANIM ŞEKLİ
Burun/göz içi, sprey ya da içme suyu ile uygulanır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI
Aşı 2-8°C'de karanlık bir ortamda saklanmalıdır.

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

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

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Solvens Oculo Nasal

Veteriner Dilüent Solüsyonu

Kümes hayvanlarının okülo/nazal yöntemle aşılanması için steril tamponlu ve renkli çözücü.

BİLEŞİMİ

Patent Mavisi V (E131)
Potasyum dihidrojen fosfat
Disodyum fosfat dihidrat
Disodyum edetat
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

Kullanmadan önce ürüne ait prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C ve altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Raf ömrü 48 aydır.

PAZARLAMA İZİN 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
34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL 5831 AN Boxmeer, Hollanda