ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNÜN İSMİ
Nobilis® IB+ND+EDS Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Aktif Maddeler:
Her 0.5 ml doz için:
İnaktif kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Massachusetts 41 suşu ≥ 6.0 $\log_2$ HI* birimini indükler.
İnaktif Newcastle Hastalığı Virüsü, Clone 30 suşu ≥ 50 PD_{50}** birimi içerir.
İnaktif yumurta veriminde düşüş sendromu 76 BC 14 virüs suşu ≥ 6.5 $\log_2$ HI birimi indükler.
* HI: Hemaglutinasyon İnhibisyonu
** PD_{50}: Koruyucu Doz %50

Adjuvan:
Hafif sıvı parafin 215 mg

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

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tavuk.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
16-20 haftalık yumurtacıların ve damızlık sürüsünün Enfeksiyöz Bronşitin Massachusetts serotipine karşı koruma sağlamak üzere aktif yeniden immünizasyonu
16-20 haftalık yumurtacıların ve damızlık sürüsünün Newcastle Hastalığına karşı koruma sağlamak üzere aktif yeniden immünizasyonu
16-20 haftalık yumurtacıların ve damızlık sürüsünün Yumurta Veriminde Düşüş Sendromu 76'ya karşı koruma sağlamak üzere aktif immünizasyonu

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kullanıcının dikkatine: Bu ürün mineral yağ içerir. Kazara insana enjeksiyon şiddetli ağrı ve şişliğe neden olabilir, özellikle enjeksiyon eklem içine veya parmağa yapılmışsa acilen medikal tedavi uygulanmayanlarda nadiren de olsa etkilenen parmağın kaybı söz konusu olabilir. Kazara

insana enjeksiyon durumunda, enjeksiyon miktarı çok az olsa bile, ürünün etiketi ve prospektüsü ile birlikte acilen medikal tedavi alınması önerilir. Medikal tedaviden 12 saat sonra bile ağrı geçmemişse tekrar tedavi alınmalıdır.
Doktorun dikkatine: Bu ürün mineral yağ içerir. Küçük miktarlarda enjekte edilse bile kazara insana yapılan enjeksiyonlar şiddetli şişmeye ve bunun sonucunda iskemik nekroza ve parmağın kaybına neden olabilir. Acilen cerrahi bakım gereklidir ve özellikle parmak pulpası veya tendona yayılım varsa enjeksiyon bölgesinin acilen ensizyonu ve irrigasyonu gerekebilir.

(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Lokal aşılama reaksiyonu görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Uygulanamaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Bu nedenle, herhangi başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra bu aşının kullanımına ilişkin karar vaka bazında alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Aşılama programı
Temel aşılama:
Optimum güçlendirici etkiyi elde edebilmek için, kanatlılara Enfeksiyöz Bronşit ve Newcastle Hastalığına karşı canlı aşılarla ilk aşılama yapılmalıdır.

Tekrarlı aşılama:
Hayvan başına 16/20 haftalıkken ürün başına 1 doz tek aşılama, ancak her türlü durumda yumurtlama başlangıcından asgari 4 hafta sonra olmalıdır.
Kullanılmadan önce, aşı oda sıcaklığına (15 - 25°C) gelene kadar bekletilmelidir.
Kullanımdan önce ve kullanım esnasında iyice karıştırılmalıdır.
İntramüsküler veya subkütan enjeksiyon yoluyla bir doz 0,5 ml uygulayınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Lokal aşılama reaksiyonu görülebilir.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kanatlılar için inaktif virüs aşıları
ATCvet kodu: QI01AA13

Kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Newcastle hastalığı ve yumurta veriminde düşüş sendromu 76 virüsüne karşı aktif immünitenin uyarılması.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Hafif sıvı parafin
Polisorbat 80
Sorbitan oleat
Glisin
Formaldehit
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalajın ilk kez açılmasından sonraki raf ömrü: hemen kullanın, saklamayın.

6.4 Muhafaza şartları
2-8°C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
1000 doz içeren 500 ml'lik gri renkli nitril kauçuk tıpa ve kırmızı renkli kodlu metal kapak ile kapatılmış beyaz polietilen tereftalat (PET) şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır. Prospektüsler şişelere çift taraflı bant ile düşmeyecek şekilde yapıştırılmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre 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, 34394 Şişli/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: -

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLENME TARİHİ:
14.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİĞİ TARİHİ
17.07.2026

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

Nobilis® IB+ND+EDS

Enjeksiyonluk emülsiyon

Kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Newcastle hastalığı ve yumurta veriminde düşüş sendromu 76 virüsüne karşı bağışıklık amacıyla kullanılan inaktif, kombine aşı

BİLEŞİMİ

Nobilis IB+ND+EDS Enjeksiyonluk Emülsiyon, inaktif kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Massachusetts 41 suşu, inaktif Newcastle Hastalığı Virüsü, Clone 30 suşu, inaktif yumurta veriminde düşüş sendromu 76 BC 14 virüs suşu ve advujan olarak 0.5 ml'de 215 mg hafif sıvı parafin içeren homojen ve beyaz ila beyaza yakın emülsiyon bir aşıdır.

Her 0.5 ml doz için:

İnaktif kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Massachusetts 41 suşu ≥ 6.0 $\log_2$ HI* birimini indükler.

İnaktif Newcastle Hastalığı Virüsü, Clone 30 suşu ≥ 50 PD_{50}** birimi içerir.

İnaktif yumurta veriminde düşüş sendromu 76 BC 14 virüs suşu ≥ 6.5 $\log_2$ HI birimi indükler.

* HI: Hemaglutinasyon İnhibisyonu

** PD_{50}: Koruyucu Doz %50

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kanatlılar için inaktif virüs aşıları

ATCvet kodu: QI01AA13

Kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Newcastle hastalığı ve yumurta veriminde düşüş sendromu 76 virüsüne karşı aktif immünitenin uyarılması.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Tavuklarda,

- 16-20 haftalık yumurtacıların ve damızlık sürüsünün Enfeksiyöz Bronşitin Massachusetts serotipine karşı koruma sağlamak üzere aktif yeniden immünizasyonu
- 16-20 haftalık yumurtacıların ve damızlık sürüsünün Newcastle Hastalığına karşı koruma sağlamak üzere aktif yeniden immünizasyonu
- 16-20 haftalık yumurtacıların ve damızlık sürüsünün Yumurta Veriminde Düşüş Sendromu 76'ya karşı koruma sağlamak üzere aktif immünizasyonu için kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşılama programı

Temel aşılama:

Optimum güçlendirici etkiyi elde edebilmek için, kanatlılara Enfeksiyöz Bronşit ve Newcastle Hastalığına karşı canlı aşılarla ilk aşılama yapılmalıdır.

Tekrarlı aşılama:

Hayvan başına 16/20 haftalıkken ürün başına 1 doz tek aşılama, ancak her türlü durumda yumurtlama başlangıcından asgari 4 hafta sonra olmalıdır.

Kullanılmadan önce, aşı oda sıcaklığına (15 - 25°C) gelene kadar bekletilmelidir.

Kullanımdan önce ve kullanım esnasında iyice karıştırılmalıdır.

İntramüsküler veya subkütan enjeksiyon yoluyla bir doz 0,5 ml uygulayınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Yumurtalama döneminde kullanım: Uygulanamaz.

İSTENMEYEN ETKİLER
Lokal aşılama reaksiyonu görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Bu nedenle, herhangi başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra bu aşının kullanımına ilişkin karar vaka bazında alınmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Lokal aşılama reaksiyonu görülebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Kullanıcının dikkatine: Bu ürün mineral yağ içerir. Kazara insana enjeksiyon şiddetli ağrı ve şişliğe neden olabilir, özellikle enjeksiyon eklem içine veya parmağa yapılmışsa acilen medikal tedavi uygulanmayanlarda nadiren de olsa etkilenen parmağın kaybı söz konusu olabilir. Kazara insana enjeksiyon durumunda, enjeksiyon miktarı çok az olsa bile, ürünün etiketi ve prospektüsü ile birlikte acilen medikal tedavi alınması önerilir. Medikal tedaviden 12 saat sonra bile ağrı geçmemişse tekrar tedavi alınmalıdır.
Doktorun dikkatine: Bu ürün mineral yağ içerir. Küçük mitarlarda enjekte edilse bile kazara insana yapılan enjeksiyonlar şiddetli şişmeye ve bunun sonucunda iskemik nekroza ve parmağın kaybına neden olabilir. Acilen cerrahi bakım gereklidir ve özellikle parmak pulpası veya tendona yayılım varsa enjeksiyon bölgesinin acilen ensizyonu ve irrigasyonu gerekebilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8°C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.
Ürün ilk açılıştan sonra hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
1000 doz içeren 500 ml'lik gri renkli nitril kauçuk tıpa ve kırmızı renkli kodlu metal kapak ile kapatılmış beyaz polietilen tereftalat (PET) şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır. Prospektüsler şişelere çift taraflı bant ile düşmeyecek şekilde yapıştırılmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİH: 17.07.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 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
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35 Boxmeer, 5831AN, Hollanda

Etiket:

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

Nobilis® IB+ND+EDS

Enjeksiyonluk emülsiyon

Kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Newcastle hastalığı ve yumurta veriminde düşüş sendromu 76 virüsüne karşı bağışıklık amacıyla kullanılan inaktif, kombine aşı

500 ml (1000 doz)

Her 0.5 ml doz için:
İnaktif kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Massachusetts 41 suşu ≥ 6.0 $\log_2$ HI birimini indükler.
İnaktif Newcastle Hastalığı Virüsü, Clone 30 suşu ≥ 50 PD_{50} birimi içerir.
İnaktif yumurta veriminde düşüş sendromu 76 BC 14 virüs suşu ≥ 6.5 $\log_2$ HI birimi indükler.
Advujan olarak 0.5 ml'de 215 mg hafif sıvı parafin içerir.
Tavuklarda, 16-20 haftalık yumurtacıların ve damızlık sürüsünün Enfeksiyöz Bronşitin Massachusetts serotipine, Newcastle Hastalığına ve Yumurta Veriminde Düşüş Sendromu 76'ya karşı koruma sağlamak üzere aktif immünizasyonu için kullanılmaktadır.
İntramüsküler veya subkutan enjeksiyon yoluyla bir doz 0,5 ml uygulayınız.
Kazara insanlara enjeksiyonu tehlikelidir. Detaylar için ve kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Sıfır gün.
2-8°C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Ürün ilk açılıştan sonra hemen kullanılmalıdır.
1000 doz içeren 500 ml'lik gri renkli nitril kauçuk tıpa ve kırmızı renkli kodlu metal kapak ile kapatılmış beyaz polietilen tereftalat (PET) şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır. Prospektüsler şişelere çift taraflı bant ile düşmeyecek şekilde yapıştırılmaktadır.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 14.12.2010
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti. Şişli/ İstanbul
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Intervet International B.V.
Boxmeer, Hollanda

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
PSF (KDV Dahil):