ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNÜN İSMİ
NOBILIS® IB MA5 Süspansiyon İçin Liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her doz en az en az 3.0 logıo EID_{50} * Massachusetts serotipi, Ma5 suşu içerir.
*EID_{50}: %50 embriyo enfeksiyöz dozu

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

Sulandırıcı:	
Patent Mavisi V (E131)	0.17 mg/ml
Monobazik potasyum fosfat	0.37 mg/ml
Disodyum fosfat dihidrat	0.72 mg/ml
Disodyum edetat	0.50 mg/ml
Sodyum klorür	7.65 mg/ml
Enjeksiyonluk su	990.59 mg/ml

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Süspansiyon İçin Liyofilizat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Sağlıklı civcivlerin, Enfeksiyöz Bronşit etkeninin Massachusetts tipine ya da serolojik olarak bağlantılı tiplerine karşı bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Maternal antikorlar aşılamanın sonucunu negatif etkileyebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: -
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Aşılama sırasında genel iş güvenlik kurallarına uyulmalıdır (koruyucu maske, eldiven, gözlük kullanımı gibi). Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım istenmeli ve ürünün prospektüsü ile doktora başvurulmalıdır.
(iii) Diğer uyarılar:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Minör aşılama reaksiyonları görülebilir.

4.7 Yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama döneminde kullanılabilir.

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. Aşıdan önce veya sonra diğer veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması konusundaki karar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Hedef tür olan tavuklarda kullanılır.
Aşı kap içinde dondurularak kurutulmuş küreler olarak teslim edilebilir. Gerekli dozajlara ve üretim verimlerine bağlı olarak kaplar 3 ila 100 küre 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. Karıştıktan sonra süspansiyon temiz görünmektedir.
A. Sprey metodu: Aşı; klor ve demirden ari, temiz ve serin bir su içinde çözdürülmelidir. Sprey aparatı, dezenfektan kalıntılarından ve çökeltilerden ari, aşınmamış olmalıdır (tercihen sadece aşılama amaçlı kullanılmalıdır). Aşıyla karıştırılmış su, 30–40 cm mesafeden uygun sayıda civcive eşit dağılacak şekilde püskürtülmelidir. Tercihen civcivler az ışık altında otururlarken uygulanmalıdır. 1 günlük civcivlerde, sprey, ince bir yağmura benzer püskürtme yapacak şekilde ve 1000 civcive 0.25 litre gelecek şekilde ayarlanmalıdır. Daha yaşlı civcivler için beher litre suya 1000 doz gelecek şekilde ve ince püskürtmeye göre ayarlayınız (aerosol jeneratörler, ancak tavuklar için güvenli olmak şartıyla kullanılabilir).
B. Burun veya göz içi uygulama: Aşıyı fizyolojik tuzlu suda çözdürünüz ve standardize edilmiş bir damlalık kullanınız (1000 doz/30 ml). Her bir göz ya da burun deliğine 1 damla gelecek şekilde uygulayınız. Uygulayıcı, burun damlasının civciv tarafından solunduğundan emin olmalıdır.
C. İçme suyu yoluyla uygulama: Aşı; klor ve demirden ari, temiz ve serin bir su içinde açılmalıdır. Virüs, eşit miktardaki temiz su ve temiz süt karışımında, aktivitesini daha uzun bir süre korumaktadır. Aşıyla muamele edilmiş suyun civcivler tarafından 2 saat içinde alınması sağlanmalıdır. Hava şartlarını göz önünde tutarak aşılamadan bir süre önce su kısıtlaması yapılabilir. Su alımı için yeterli miktarda su kabı ve civcivler için yeterli su içme alanı bulunması şarttır. Bunlar temiz ve deterjan artıklarından ari olmalıdır. 1000 doz aşıyı civcivler kaç günlükse o kadar litre su içinde, ancak en fazla 40 litre suda çözdürünüz. Su içme isteğinin yoğun olduğu sabahın erken saatleri aşılama için uygun zamandır. Büyük sürüler aşılanacağı zaman aşıyı parçalı çözdürme önerilir. Aşı merkezi bir su tesisatı yoluyla veya dağıtıcılarla uygulanacaksa çok dikkatli olmalıdır. Civciv sayısının, uygulanacak aşı miktarı açısından 2 değerin arasında olması durumunda sonraki yüksek doz seçilir.
Not: Kalın sprey ve oculo/nasal uygulama en iyi cevabı vermektedir. Özellikle genç civcivlerin aşılanmasında bu yolların kullanılması önerilir.
Önerilen Aşılama Programı: Aşının optimum uygulama yolu ve zamanı lokal şartlara göre değişiklik gösterir. Bu yüzden Veteriner Hekime danışılmalıdır. Aşı 1 günlükten itibaren güvenle kullanılabilir.
Rehber:
Broiler
• 1 günlükken kaba sprey veya oculo/nasal uygulama

Ticari yumurtacı ve damızlıklar
• 1 günlükken kaba sprey veya oculo/nasal uygulama
• Yaklaşık 6 haftalıkken; kaba sprey, içme suyu veya oculo/ nasal uygulama yoluyla tekrar aşılama
Bağışıklık ve Aşı Reaksiyonları: Aşı reaksiyonlarının (aksırma) sayısı ve etkisi ile süreğen bir bağışıklığın oluşması tavukların sağlık ve genel kondisyonları ile ilgilidir. Aşılama sonrası hijyen ve genel işletme kurallarına uyum da önemlidir. Massechusetts tipi IB' ye karşı uygun bir bağışıklık, aşının doğru uygulanması halinde 6 hafta sürer. Yumurtadayken yapılan acil aşılamadan sonra yumurta veriminde geçici bir düşüş gözlenebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Doz aşımında istenmeyen etkilerde belirtilenler dışında bir etki beklenmez.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: canlı virüs aşları **ATCvet kodu:** QI1AD07

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Sorbitol
Hidrolize jelatin
Kazeinin pankreatik dijesti
Disodyum fosfat dihidrat

6.2 Geçimsizlikler
Diğer aşılarla veya veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.
Talimatlara uygun sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.
Sulandırıcı; 25^0C ve altında ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır.

6.4 Muhafaza şartları
Canlı aşı; 2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Polipropilen (kap) ve polipropilen/polietilen (kapak) temas tabakasına sahip sızdırmaz alüminyum laminat kaplarda, karton kutularda 1000, 2500, 5000, 10000 doz 10 kap ve 1000, 2500, 5000, 10000 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutularda satışa sunulmaktadır.
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

Tüm paket boyutları pazarlanmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara 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:13-14-15 Şişli/ İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

14.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

06.01.2026

Prospektüs (Tüm ambalaj formları için):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

NOBILIS® IB MA5

Tavuk infeksiyöz bronşit (IB) virüsü enfeksiyonlarına karşı canlı aşı

Süspansiyon İçin Liyofilizat

Liyofilize Küre

BİLEŞİMİ

Her doz en az en az 3.0 logıo EID_{50} * Massachusetts serotipi, Ma5 suşu içerir.

*EID_{50}: %50 embriyo enfeksiyöz dozu

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef türler: Tavuklar

Sağlıklı civcivlerin, Enfeksiyöz Bronşit etkeninin Massachusetts tipine ya da serolojik olarak bağlantılı tiplerine karşı bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hedef tür olan tavuklarda kullanılır.

Aşı kap içinde dondurularak kurutulmuş küreler olarak teslim edilebilir. Gerekli dozajlara ve üretim verimlerine bağlı olarak kaplar 3 ila 100 küre 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. Karıştıktan sonra süspansiyon temiz görünmektedir.

A. Sprey metodu: Aşı; klor ve demirden ari, temiz ve serin bir su içinde çözdürülmelidir. Sprey aparatı, dezenfektan kalıntılarından ve çökeltilerden ari, aşınmamış olmalıdır (tercihen sadece aşılama amaçlı kullanılmalıdır). Aşıyla karıştırılmış su, 30–40 cm mesafeden uygun sayıda civcive eşit dağılacak şekilde püskürtülmelidir. Tercihen civcivler az ışık altında otururlarken uygulanmalıdır. 1 günlük civcivlerde, sprey, ince bir yağmura benzer püskürtme yapacak şekilde ve 1000 civcive 0.25 litre gelecek şekilde ayarlanmalıdır. Daha yaşlı civcivler için beher litre suya 1000 doz gelecek şekilde ve ince püskürtmeye göre ayarlayınız (aerosol jeneratörler, ancak tavuklar için güvenli olmak şartıyla kullanılabilir).

B. Burun veya göz içi uygulama: Aşıyı fizyolojik tuzlu suda çözdürünüz ve standardize edilmiş bir damlalık kullanınız (1000 doz/30 ml). Her bir göz ya da burun deliğine 1 damla gelecek şekilde uygulayınız. Uygulayıcı, burun damlasının civciv tarafından solunduğundan emin olmalıdır.

C. İçme suyu yoluyla uygulama: Aşı; klor ve demirden ari, temiz ve serin bir su içinde açılmalıdır. Virüs, eşit miktardaki temiz su ve temiz süt karışımında, aktivitesini daha uzun bir süre korumaktadır. Aşıyla muamele edilmiş suyun civcivler tarafından 2 saat içinde alınması sağlanmalıdır. Hava şartlarını göz önünde tutarak aşılamadan bir süre önce su kısıtlaması yapılabilir. Su alımı için yeterli miktarda su kabı ve civcivler için yeterli su içme alanı bulunması şarttır. Bunlar temiz ve deterjan artıklarından ari olmalıdır. 1000 doz aşıyı civcivler kaç günlükse o kadar litre su içinde, ancak en fazla 40 litre suda çözdürünüz. Su içme isteğinin yoğun olduğu sabahın erken saatleri aşılama için uygun zamandır. Büyük sürüler aşılanacağı zaman aşıyı parçalı çözdürme önerilir. Aşı merkezi bir su tesisatı yoluyla veya dağıtıcılarla uygulanacaksa çok dikkatli olmalıdır. Civciv sayısının, uygulanacak aşı miktarı açısından 2 değerin arasında olması durumunda sonraki yüksek doz seçilir.

Not: Kalın sprey ve oculo/nasal uygulama en iyi cevabı vermektedir. Özellikle genç civcivlerin aşılanmasında bu yolların kullanılması önerilir.

Önerilen Aşılama Programı: Aşının optimum uygulama yolu ve zamanı lokal şartlara göre değişiklik gösterir. Bu yüzden Veteriner Hekime danışılmalıdır. Aşı 1 günlükten itibaren güvenle kullanılabilir.
Rehber:
Broiler
• 1 günlükken kaba sprey veya oculo/nasal uygulama
Ticari yumurtacı ve damızlıklar
• 1 günlükken kaba sprey veya oculo/nasal uygulama
• Yaklaşık 6 haftalıkken; kaba sprey, içme suyu veya oculo/ nasal uygulama yoluyla tekrar aşılama
Bağışıklık ve Aşı Reaksiyonları: Aşı reaksiyonlarının (aksırma) sayısı ve etkisi ile süreğen bir bağışıklığın oluşması tavukların sağlık ve genel kondisyonları ile ilgilidir. Aşılama sonrası hijyen ve genel işletme kurallarına uyum da önemlidir. Massechusetts tipi IB' ye karşı uygun bir bağışıklık, aşının doğru uygulanması halinde 6 hafta sürer. Yumurtadayken yapılan acil aşılamadan sonra yumurta veriminde geçici bir düşüş gözlenebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Maternal antikorlar aşılamanın sonucunu negatif etkileyebilir.
Yumurtalama döneminde kullanım: Yumurtlama döneminde kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Minör aşılama reaksiyonları görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Aşıdan önce veya sonra diğer veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması konusundaki karar vaka bazında verilmelidir.
Diğer aşılarla veya veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Doz aşımında istenmeyen etkilerde belirtilenler dışında bir etki beklenmez.

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

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve 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
Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Aşılama sırasında genel iş güvenlik kurallarına uyulmalıdır (koruyucu maske, eldiven, gözlük kullanımı gibi). Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım istenmeli ve ürünün prospektüsü ile doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.
Talimatlara uygun sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.
Canlı aşı; 2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.
Sulandırıcı; 25^0C ve altında ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Polipropilen (kap) ve polipropilen/polietilen (kapak) temas tabakasına sahip sızdırmaz alüminyum laminat kaplarda, karton kutularda 1000, 2500, 5000, 10000 doz 10 kap ve 1000, 2500, 5000, 10000 dozluk 12 kap içeren PET plastik kutularda satışa sunulmaktadır.
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

Tüm paket boyutları pazarlanmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.01.2026

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.Wim de Körverstraat 35 Boxmeer, 5831AN, Hollanda
2-Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.,Salamanca, İspanya

Liyofilize Küre Ambalaj (1000 doz/ 2500 doz/ 5000 doz/ 10000 doz)

Folyo Etiket

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
NOBILIS® IB MA5
Süspansiyon İçin Liyofilizat
Liyofilize Küre
1000 doz/ 2500 doz/ 5000 doz/ 10000 doz

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Liyofilize Küre Ambalaj (1000 doz/ 2500 doz/ 5000 doz/ 10000 doz) İç Etiket

(Ön Yüz)

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
NOBILIS® IB MA5
Tavuk infeksiyöz bronşit (IB) virüsü enfeksiyonlarına karşı canlı aşı
Süspansiyon İçin Liyofilizat
Liyofilize Küre
1000 doz / 2500 doz / 5000 doz / 10000 doz

BİLEŞİM
Her doz en az en az 3.0 logıo EID_{50} * Massachusetts serotipi, Ma5 suşu içerir.
*EID50: %50 embriyo enfeksiyöz dozu

Sprey, burun veya göz içi, içme suyu yoluyla uygulanır.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:

Liyofilize Küre Ambalaj (1000 doz/ 2500 doz/ 5000 doz/ 10000 doz) İç Etiket

(Arka Yüz)

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
NOBILIS® IB MAS
Tavuk infeksiyöz bronşit (IB) virüsü enfeksiyonlarına karşı canlı aşı
Süspansiyon İçin Liyofilizat
Liyofilize Küre
1000 doz / 2500 doz / 5000 doz / 10000 doz

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:

Liyofilize Küre Ambalaj 12x(1000 doz/ 2500 doz/ 5000 doz/ 10000 doz) Dış etiket (12 adetlik PET Kutu)

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
NOBILIS® IB MAS
Tavuk infeksiyöz bronşit (IB) virüsü enfeksiyonlarına karşı canlı aşı
Süspansiyon İçin Liyofilizat
Liyofilize Küre
12x(500 doz/ 1000 doz/ 2500 doz/ 3000 doz/ 5000 doz/ 10000 doz)

BİLEŞİM
Her doz en az en az 3.0 logıo EID_{50} * Massachusetts serotipi, Ma5 suşu içerir.
*EID50: %50 embriyo enfeksiyöz dozu

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Sprey, burun veya göz içi, içme suyu yoluyla uygulanır.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.
2-8 °C arası buzdolabında, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.
Açıldıktan ve talimatlara uygun sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

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

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

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil perakende satış fiyatı: