## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Nobilis® IB Multi+ND, Enjeksiyonluk Emülsiyon.

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
0.5 ml doz başına:

**Etkin madde:**
Aşağıdakilerin inaktif viral antijenleri:
IBV M41 suşu: ≥ 5.5 $\log_2$ VN(*) birim indükleyen
IBV 249g suşu: ≥ 4.0 $\log_2$ VN(*) birim indükleyen
NDV Clone 30 suşu: ≥ 50$PD_{50}$(**) birim içeren
**Adjuvan:**
Sıvı Parafin: 215 mg
**Yardımcı Madde:**
Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

(*)VN = Virüs nötralize eden
(**)$PD_{50}$ = Koruyucu doz %50

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Emülsiyon

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef türler
Tavuklar

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
16-20 haftalık damızlık ve yumurtacı tavukların Enfeksiyöz Bronşitis Virüsünün (IBV) Massachusetts serotipi ve D274/D207 suşları ile Newcastle Hastalığı Virüsünün (NDV) neden olduğu hastalıklara karşı aktif yeniden immünizasyonu.

Bağışıklık başlangıcı: Aşılamadan 4 hafta sonra.
Bağışıklık süresi: Bir yumurtlama dönemi boyunca.

### 4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yumurtlama azalmasına karşı potens yalnızca kanatlı enfeksiyöz bronşit Massachusetts serotipi için gösterilmektedir.

### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
**(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**
Yoktur.
**(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**
Kullanıcı için:

Bu ürün mineral yağı içermektedir. Kazara enjeksiyon/kendi kendine enjeksiyon, özellikle eklem veya parmağa enjekte edildiğinde şiddetli ağrı ve şişmeyle sonuçlanabilir ve ender durumlarda acil müdahale yapılmazsa etkilenen parmağın kaybıyla sonuçlanabilir.
Bu ürün size kazara enjekte edildiğinde, çok küçük bir miktar enjekte edilse bile derhal doktora başvurun ve prospektüsü yanınızda götürün.
Tıbbi inceleme sonrası ağrı 12 saatten uzun süredir devam ediyorsa, tekrar doktora başvurun.
Hekim için:
Bu ürün mineral yağı içermektedir. Çok küçük bir miktar enjekte edilse bile, bu ürünün kazara enjeksiyonu, örneğin iskemik nekroz ve hatta parmak kaybıyla sonuçlanabilecek aşırı şişmeye neden olabilir. Uzman, ACİL, cerrahi bakım gerekmektedir ve özellikle parmak pulpası veya tendon söz konusu olduğunda, enjekte edilen alanın erkenden kesilmesi ve irigasyonu gerekebilir.

**(iii) Diğer uyarılar**
Yoktur.

**4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**
Lokal bir aşılama reaksiyonu meydana gelebilir.

**4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**
Geçerli değildir.

**4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**
Bu aşının diğerleriyle birlikte kullanımındaki etkililik ve güvenlilik kullanımına ilişkin bilgi mevcut değildir. Bu aşının diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasına ilişkin karar duruma göre verilmelidir.

**4.9 Dozaj ve kullanım yolu**
Aşı uygulama şeması
*Temel aşı uygulaması:*
İyi bir immünite için ürünün uygulanmasından önce, hayvanların canlı Intervet kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü (suş MA5, H120 veya D274) ve Newcastle Hastalık Virüsü (suş Clone 30 veya LaSota) ile hazırlanması önerilmektedir.
*Tekrar aşılama:*
Yumurtlama başlangıcından önce en az 4 hafta olmak üzere 16 - 20 haftalık hayvan başına 1 ürün dozuyla tekli aşılama.
Kullanım öncesi ürünün oda sıcaklığına (15-25°C) gelmesi beklenir ve kullanım öncesi ve sırasında iyice çalkalanır.
İntramüsküler (kas içi) enjeksiyonla 0.5 ml'lik 1 doz uygulanır.

**4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)**
Bölüm 4.6'da belirtilenler dışında başka bir semptom yoktur.

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

## 5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
**Farmakoterapötik grup:** Kümes hayvanları için inaktif virüs aşıları.

**ATCvet kodu:** QI01AA10
Kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü ve Newcastle Hastalığı virüsüne karşı aktif immünite stimülasyonu.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddeler
Hafif sıvı parafin
Polisorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glisin
Enjeksiyonluk su

### 6.2 Geçimsizlikler
Başka bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayınız.

### 6.3 Raf ömrü
Veteriner tıbbi ürününün satış için ambalajlanmış durumdaki raf ömrü: 2 yıl
Ürün ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

### 6.4 Muhafaza şartları
Buzdolabında saklayınız. (2 - 8°C). Işıktan koruyunuz.

### 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
250 ml (500 doz) veya 500 ml (1000 doz) aşı içeren, nitril kauçuk tıpayla kapatılmış ve renk kodlu alüminyum kapakla mühürlenmiş, cam flakon (tip II, Avr. Farm.) veya polietilen tereftalat (PET) flakonlarda, kutusuz olarak.
Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmamış olabilir.

### 6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış ürün veya atık materyal, ulusal gerekliliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

## 7. 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

## 8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

## 9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
14.03.2023

## 10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
-