ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNÜN İSMİ
NOBILIS® MA5+CLONE 30 Dondurulmuş Liyofilizat ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Her hazırlanmış aşı dozunda:
- Canlı kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Massachusetts tipi, Ma5 suşu: en az $10^{3.0}$ EID_{50}*
- Canlı Newcastle Hastalığı virüsü, Clone 30 suşu: en az $10^{6.0}$ EID_{50}*

* EID_{50}= Embriyo Enfektif Dozu %50

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Dondurulmuş Liyofilizat ve Çözücüsü
Liyofilizat:Beyaza yakın renkte, ağırlıklı olarak küre şeklinde
Çözücü: Mavi renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavukların kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Massachusetts serotipi ve Newcastle hastalığının neden olduğu solunum yolu hastalığına karşı aktif bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır.
Bağışıklık süresi:
Bu ürün ile talimatlar uyarınca aşılamayı takiben, kanatlı enfeksiyöz bronşitine karşı 2 aylık ve Newcastle hastalığına karşı 6 haftalık bir bağışıklık süresi doğrulanmıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Maternal antikorların aşılamanın sonucu üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Dezenfektan kalıntısı bulunmayan temiz ekipman kullanın.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Veteriner tıbbi ürünü kullanılırken bir maske, eldiven ve göz korumasından oluşan kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.
Aşılama sonrasında eller yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Hafif ve geçici bir aşılama reaksiyonu meydana gelebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Kuluçka döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının başka bir tıbbi ürün ile eşzamanlı kullanılmasının güvenilirliği ve etkinliğine dair veriler bulunmamaktadır. Bu ürünün diğer veteriner tıbbi ürün öncesinde ya da sonrasında kullanımına vaka bazında karar verilmelidir.

4.9 Dozaj ve Kullanım yolu
1 günlükten itibaren solunum, kaba respiratuvar veya oküler/nazal aşılama yoluyla veya 4 haftalıktan itibaren oral aşılama yoluyla her kanatlıya 1 doz.

Aşı kapların içerisinde dondurularak kurutulmuş kürecikler olarak verilmektedir. Kap içerisindeki ürün kahverengimsi ise veya içeriği kaba yapışmışsa ürünü kullanmayınız, bu durum kabın bütünlüğünün bozulduğunu gösterir. Her bir kap açıldıktan hemen sonra ve eksiksiz olarak kullanılmalıdır.
Kabın içeriği suya dökülmelidir. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyice karıştırılmalıdır. Hazırlandıktan sonra süspansiyon berrak görünür.

Sprey uygulama:
4 haftalığa kadar olan civcivler için 1000 dozu 0,5-1 litre içerisinde çözündürün;
4 haftalıktan itibaren kanatlılar için 1000 dozu 1 litrede çözündürün.
Kaba sprey: 1000 doz 250 ml su içerisinde çözdürülür.
Aşı demir ve klor içermeyen soğuk, temiz suda çözdürülmelidir.
Kapların içeriği suya dökülmelidir. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyice karıştırılmalıdır.
Hazırlandıktan sonra süspansiyon berrak görünür.
Sprey ekipmanının tortu, korozyon ve dezenfektan veya antiseptik izlerinden arındırılmış olması ve ideal olarak yalnızca aşılama için kullanılması gerekmektedir. Aşı süspansiyonu, tercihen kanatlılar loş ışıkta bir arada iken, 30-40 cm uzaktan kanatlıların üzerine eşit olarak püskürtülmelidir.

Oküler/intranazal yol, damlalık yöntemi ile uygulama:
Aşıyı kutuda bulunan miktarda süspansiyon sıvısı (Solvens Oculo/Nasal) içerisinde çözündürün: Her 1000 doz için 30-34 ml veya her 2500 doz için 77-81 ml.
Uygulama için: her kanatlı için kutuda bulunan damlalıktan bir damla.
Bir burun deliğine veya bir göze birkaç santimetre yükseklikten bir damla uygulanmalıdır. Uygulayıcı, burun damlasının kanatlı tarafından solunduğundan emin olmalıdır.
Not: Okülonazal uygulama için özel bir seyreltici (Solvens Oculo/Nasal) mevcuttur.

Oral, içme suyu ile:
Kapların içeriği su içerisine dökülmelidir. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyice karıştırılmalıdır. Hazırlandıktan sonra süspansiyon berrak görünür. Aşı, klor ve demir içermeyen soğuk, temiz suda sulandırılmalıdır. Her litre suya 2 gram yağsız süt tozu eklendiğinde virüs çok daha uzun süre etkinliğini korur. Tüm aşı içeren suyun 2 saat içinde alınmasını sağlayın.
Hava koşullarına bağlı olarak, aşılamadan önce kanatlıların susuz bırakılması tavsiye edilebilir. Yeterli içme alanı sağlamak için yeterli sayıda su kabı bulunmalıdır. Su kapları temiz olmalı ve

temizlik malzemesi ve antiseptik içermemelidir. 1000 doz, kanatlı gün içindeki yaşı kadar litre suda, maksimum 40 litreye kadar çözdürülmelidir.
Aşı, en önemli içme zamanı olduğundan, sabah erken saatlerde veya sıcak bir günün serinleme zamanında uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Doz aşımı olması durumunda, bölüm 4.6'da belirtilenlerden başka yan etki beklenmemektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Organ (et): 7 gün
Yumurta: 0 gün

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Canlı viral aşılar
ATCvet kodu: QI01AD11
Kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü ve Newcastle hastalığı virüsüne karşı aktif bağışıklığın uyarılması.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Aşı
Sorbitol
Hidrolize jelatin
Pankreatik kazein dijesti
Disodyum fosfat dihidrat
Enjeksiyonluk su

Çözücü
Monobazik potasyum fosfat
Disodyum fosfat dihidrat
Sodyum klorid
Disodyum edetat
Patent Mavi V (E131)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanılması tavsiye edilen çözücü dışında başka bir veteriner tıbbi ürünle karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay, ≤- 20^0C'de kesintisiz ön depolamadan sonra olsun veya olmasın en fazla 24 ay boyunca.
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
Buzdolabında 2-8 °C'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Işıktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Çözücü: Halojenobutil kauçuk tıpa ve renk kodlu alüminyum kapak ile kapatılmış 35 ml ve 84 ml'lik (1000 ve 2500 doz) polietilen flakonlarda kutusuz olarak sunulmaktadır.

Polipropilen (kap) ve polipropilen/polietilen (kapak) temas tabakasına sahip sızdırmaz alüminyum laminat kaplarda
PET plastik kutularda 1000 doz 6 kap
PET plastik kutularda 2500 doz 6 kap
PET plastik kutularda 5000 doz 6 kap
PET plastik kutularda 10000 doz 6 kap

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

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin yerel mevzuatlara göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN 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 34394 Şişli/ İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: -

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
14.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
29.01.2026

Prospektüs (Tüm ambalaj formları için):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NOBILIS® MA5+CLONE 30
Dondurulmuş Liyofilizat ve Çözücüsü
Tavuklarda Enfeksiyöz Bronşit (Massachusetts) ve Newcastle hastalığına karşı canlı liyofilize aşı

BİLEŞİMİ
NOBİLİS MA5+Clone 30; tavuklarda enfeksiyöz bronşit ve Newcastle hastalığına karşı bağışıklık amacıyla hazırlanmış canlı liyofilize aşıdır. Her doz aşı, en az $10^{3.0}$ EID_{50} Enfeksiyöz Bronşit virüsü suş MA5 (Massachusetts serotipi) ve $10^{6.0}$ EID_{50} Newcastle virüsü suş Clone 30 içerir.

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Canlı viral aşılar

ATCvet kodu: QI01AD11
Kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü ve Newcastle hastalığı virüsüne karşı aktif bağışıklığın uyarılması.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Tavukların kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Massachusetts serotipi ve Newcastle hastalığının neden olduğu solunum yolu hastalığına karşı aktif bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır.
Bağışıklık süresi:
Bu ürün ile talimatlar uyarınca aşılamayı takiben, kanatlı enfeksiyöz bronşitine karşı 2 aylık ve Newcastle hastalığına karşı 6 haftalık bir bağışıklık süresi doğrulanmıştır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
1 günlükten itibaren solunum, kaba respiratuvar veya oküler/nazal aşılama yoluyla veya 4 haftalıktan itibaren oral aşılama yoluyla her kanatlıya 1 doz.

Aşı kapların içerisinde dondurularak kurutulmuş kürecikler olarak verilmektedir. Kap içerisindeki ürün kahverengimsi ise veya içeriği kaba yapışmışsa ürünü kullanmayınız, bu durum kabın bütünlüğünün bozulduğunu gösterir. Her bir kap açıldıktan hemen sonra ve eksiksiz olarak kullanılmalıdır.
Kabın içeriği suya dökülmelidir. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyice karıştırılmalıdır. Hazırlandıktan sonra süspansiyon berrak görünür.

Sprey uygulama:
4 haftalığa kadar olan civcivler için 1000 dozu 0,5-1 litre içerisinde çözündürün;
4 haftalıktan itibaren kanatlılar için 1000 dozu 1 litrede çözündürün.
Kaba sprey: 1000 doz 250 ml su içerisinde çözdürülür.
Aşı demir ve klor içermeyen soğuk, temiz suda çözdürülmelidir.
Kapların içeriği suya dökülmelidir. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyice karıştırılmalıdır.
Hazırlandıktan sonra süspansiyon berrak görünür.
Sprey ekipmanının tortu, korozyon ve dezenfektan veya antiseptik izlerinden arındırılmış olması ve ideal olarak yalnızca aşılama için kullanılması gerekmektedir. Aşı süspansiyonu, tercihen kanatlılar loş ışıkta bir arada iken, 30-40 cm uzaktan kanatlıların üzerine eşit olarak püskürtülmelidir.

Oküler/intranazal yol, damlalık yöntemi ile uygulama:
Aşıyı kutuda bulunan miktarda süspansiyon sıvısı (Solvens Oculo/Nasal) içerisinde çözündürün: Her 1000 doz için 30-34 ml veya her 2500 doz için 77-81 ml.
Uygulama için: her kanatlı için kutuda bulunan damlalıktan bir damla.
Bir burun deliğine veya bir göze birkaç santimetre yükseklikten bir damla uygulanmalıdır. Uygulayıcı, burun damlasının kanatlı tarafından solunduğundan emin olmalıdır.
Not: Okülonazal uygulama için özel bir seyreltici (Solvens Oculo/Nasal) mevcuttur.

Oral, içme suyu ile:
Kapların içeriği su içerisine dökülmelidir. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyice karıştırılmalıdır. Hazırlandıktan sonra süspansiyon berrak görünür. Aşı, klor ve demir içermeyen soğuk, temiz suda sulandırılmalıdır. Her litre suya 2 gram yağsız süt tozu eklendiğinde virüs çok daha uzun süre etkinliğini korur. Tüm aşı içeren suyun 2 saat içinde alınmasını sağlayın.
Hava koşullarına bağlı olarak, aşılamadan önce kanatlıların susuz bırakılması tavsiye edilebilir. Yeterli içme alanı sağlamak için yeterli sayıda su kabı bulunmalıdır. Su kapları temiz olmalı ve

temizlik malzemesi ve antiseptik içermemelidir. 1000 doz, kanatlı gün içindeki yaşı kadar litre suda, maksimum 40 litreye kadar çözdürülmelidir.
Aşı, en önemli içme zamanı olduğundan, sabah erken saatlerde veya sıcak bir günün serinleme zamanında uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Maternal antikorların aşılamanın sonucu üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir.
Dezenfektan kalıntısı bulunmayan temiz ekipman kullanın.
Yumurtlama döneminde kullanım: Kuluçka döneminde kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Hafif ve geçici bir aşılama reaksiyonu meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının başka bir tıbbi ürün ile eşzamanlı kullanılmasının güvenilirliği ve etkinliğine dair veriler bulunmamaktadır. Bu ürünün diğer veteriner tıbbi ürün öncesinde ya da sonrasında kullanımına vaka bazında karar verilmelidir.
Veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanılması tavsiye edilen çözücü dışında başka bir veteriner tıbbi ürünle karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Doz aşımı olması durumunda "İstenmeyen Etkiler"de belirtilenler başka yan etki beklenmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Organ (et): 7 gün
Yumurta: 0 gün

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Veteriner tıbbi ürünü kullanılırken bir maske, eldiven ve göz korumasından oluşan kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır. Aşılama sonrasında eller yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay, $\leq$- 20^0C'de kesintisiz ön depolamadan sonra olsun veya olmasın en fazla 24 ay boyunca.
Buzdolabında 2-8 °C'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Işıktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Çözücü: Halojenobutil kauçuk tıpa ve renk kodlu alüminyum kapak ile kapatılmış 35 ml ve 84 ml'lik (1000 ve 2500 doz) polietilen flakonlarda kutusuz olarak sunulmaktadır.

Polipropilen (kap) ve polipropilen/polietilen (kapak) temas tabakasına sahip sızdırmaz alüminyum laminat kaplarda
PET plastik kutularda 1000 doz 6 kap
PET plastik kutularda 2500 doz 6 kap
PET plastik kutularda 5000 doz 6 kap
PET plastik kutularda 10000 doz 6 kap

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.01.2026

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

PAZARLAMA İZİN 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 34394 Şişli/ İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35 Boxmeer, 5831AN, Hollanda

Dış Ambalaj Etiketi (Tüm küre ambalaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NOBILIS® MA5+CLONE 30
Dondurulmuş Liyofilizat ve Çözücüsü
Tavuklarda Enfeksiyöz Bronşit (Massachusetts) ve Newcastle hastalığına karşı canlı liyofilize aşı

Her doz aşı, en az $10^{3.0}$ EID_{50} IB virüsü MA5 suşu ve en az $10^{6.0}$ EID_{50} ND virüsü Clone 30 suşu içerir**.**
Tavukların kanatlı enfeksiyöz bronşit virüsü, Massachusetts serotipi ve Newcastle hastalığının neden olduğu solunum yolu hastalığına karşı aktif bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır.
1 günlükten itibaren solunum, kaba respiratuvar veya oküler/nazal aşılama yoluyla veya 4 haftalıktan itibaren oral aşılama yoluyla her kanatlıya 1 doz.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Organ (et): 7 gün
Yumurta: 0 gün
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay, ≤- 20^0C'de kesintisiz ön depolamadan sonra olsun veya olmasın en fazla 24 ay boyunca.
Buzdolabında 2-8 °C'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Işıktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

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

PAZARLAMA İZİN 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 34394 Şişli/ İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35 Boxmeer, 5831AN, Hollanda

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

Liyofilize Küre Ambalaj (Tüm küre ambalaj formları için)
Folyo

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NOBILIS® MA5+CLONE 30
Dondurulmuş Liyofilizat
1000 doz / 2500 doz / 5000 doz / 10000 doz
Seri No:
Üretim ta.:
Son Kul. Ta:

<u>Çözücü Etiket (1000 doz 35 ml ve 2500 doz 84 ml)</u>

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Solvens Oculo Nasal
Veteriner Dilüent Solüsyonu
Kümes hayvanlarının okulo / nazal yöntemle aşılanması için steril tamponlu ve renkli çözücü.

BİLEŞİMİ
Monobazik potasyum fosfat
Disodyum fosfat dihidrat
Sodyum klorid
Disodyum edetat

Patent Mavi V (E131)
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

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