ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBI ÜRÜNÜN İSMİ
Nobilis Multriva RT+IBm+ND+EDS Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 0.3 ml dozun içinde:

Etkin maddeler:

İnaktif Kanatlı Metapneumovirüs, BUT1 #8544 suşu	≥ 19.0 U[1]
İnaktif enfeksiyöz bronşit virüsü, M41 suşu	≥ 4.8 $\log_2$ HI[2]
İnaktif Enfeksiyöz Bronşit virüsü, 4/91 suşu	≥ 5.7 $\log_2$ HI[2]
İnaktif Newcastle hastalığı virüsü, Ulster suşu	≥ 5.9 U[1]
İnaktif Egg Drop Sendromu virüsü, BC14 suşu	≥ 368.3 U[1]

[1] *İn vitro* antijenik kütle ELISA potens testinde tayin edildiği gibi
[2] HI = hemaglutinasyon inhibisyonu. Tavuklarda *in vivo* potens testinde tayin edildiği gibi

Adjuvan:

Hafif sıvı parafin	128.6 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Emülsiyon
Homojen, (kısmen) beyaz emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tavuklar.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavukların aktif immünizasyonu için:
- Avian Metapnömovirüsünün neden olduğu yumurta sayısında düşmenin azaltılması.
- Enfeksiyöz Bronşit virüs suşlarının neden olduğu solunum belirtileri ve yumurta sayısında düşmenin azaltılması.
  Massachusetts (GI-1 genotipi), 4/91-793B (GI-13 genotipi)
- Newcastle Hastalığı virüsünün (NDV) neden olduğu mortalite ve klinik belirtilerin azaltılması.
- Egg Drop Sendromu '76 virüsünün (EDSV) neden olduğu yumurta sayısında düşme ve yumurta kabuğu defektlerinin azaltılması

<u>İmmünite başlangıcı:</u>
- IBV, NDV ve EDSV: aşılamadan 4 hafta sonra
- AMPV: aşılamadan 5 hafta sonra

<u>İmmünite süresi:</u>
- AMPV, IBV, NDV ve EDSV: aşılamadan 80 hafta sonra.

IBV suşları QX-D388 (GI-19 genotipi), Var2 (GI-23 genotipi) ve Ql (GI-16 genotipi) için çapraz koruma sağlanmıştır.

4.3 Kontraendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

(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)
Tavuklar:

Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)	Enjeksiyon yerinde kitle[1]

[1] Genellikle 3 hafta içinde kaybolur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı
Yumurtacı kanatlılar:
Yumurtlama dönemindeki kanatlılarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 3 hafta içinde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile kullanım güvenilirliği ve etkinliği ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşıyı diğer her tür veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı her bir vaka için bağımsız olarak değerlendirilerek alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Kas içi kullanım içindir.
Bu aşı, aşılama programında canlı veya inaktif aşılarla hazırlık dozlaması yapıldıktan sonra rapel aşı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Primer aşılamalar, enfeksiyöz bronşit virüsüne karşı canlı veya inaktif aşılarla (örn. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5) yapılmalıdır. Aşı, primer aşılamanın uygulanmasından en az 4 hafta sonra yapılmalıdır.
8 haftalık yaştan itibaren, yumurtlama başlangıcından en geç 3 hafta önce göğüs veya uyluk bölgesine 0.3 ml'lik tek bir doz uygulanır.
Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyiniz.
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
Enjektörler ve iğneler kullanılmadan önce steril olmalıdır.
Standart aseptik prosedürlere uyulmalıdır.

Avian metapnömovirüs (örn. Nobilis Rhino CV) ve/veya Newcastle hastalığı virüsüne (örn. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) karşı primer aşılama yapıldığında, aşı primer aşılamanın uygulanmasından en az 4 hafta sonra yapılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Çift doz aşının uygulanmasından sonra bölüm 4.6'da belirtilenler dışında herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kanatlılar için inaktive viral aşılar.
ATCvet kodu: QI01AA18.
Bu aşı kanatlı rinotrakeitis virüsüne, enfeksiyöz bronşit virüsüne, Newcastle hastalığı virüsüne ve eggdrop sendromu-1976 virüsüne karşı aktif bağışıklığı uyarmak için kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Hafif sıvı parafin
Polisorbat 80
Sorbitan oleat
PBS çözeltisi (Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, Disodyum fosfat dihidrat, Sodyum klorür, Enjeksiyonluk su)

6.2 Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 2 yıl.
İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
300 ml (1000 doz) veya 600 ml'lik (2000 doz) 1 şişe içeren kauçuk tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış polietilen tereftalat (PET) şişelerde karton kutuda sunulmaktadır.
Tüm ambalaj boyutları pazara sunulmamış olabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ 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 YENİLEME TARİHİ: 08.05.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: ----------

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+EDS

Tavuklarda Avian Metapnömovirüs, Enfeksiyöz Bronşitis, Newcastle hastalığı ve yumurta düşüklüğü sendromuna karşı bağışıklık amacıyla kullanılan inaktif aşı

Enjeksiyonluk Emülsiyon

BİLEŞİMİ

Her 0.3 ml doz

İnaktif Kanatlı Metapneumovirüs, BUT1 #8544 suşu	$\geq$ 19.0 U^1
İnaktif enfeksiyöz bronşit virüsü, M41 suşu	$\geq$ 4.8 $\log_2$ HI^2
İnaktif Enfeksiyöz Bronşit virüsü, 4/91 suşu	$\geq$ 5.7 $\log_2$ HI^2
İnaktif Newcastle hastalığı virüsü, Ulster suşu	$\geq$ 5.9 U^1
İnaktif Egg Drop Sendromu virüsü, BC14 suşu	$\geq$ 368.3 U^1

Adjuvan olarak 128.6 mg hafif sıvı parafin içermektedir.

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Kanatlılar için inaktive viral aşılar.
ATCvet kodu: QI01AA18.
Bu aşı kanatlı rinotrakeitis virüsüne, enfeksiyöz bronşit virüsüne, Newcastle hastalığı virüsüne ve eggdrop sendromu-1976 virüsüne karşı aktif bağışıklığı uyarmak için kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavukların aktif immünizasyonu için:

- Avian Metapnömovirüsünün neden olduğu yumurta sayısında düşmenin azaltılması.
- Enfeksiyöz Bronşit virüs suşlarının neden olduğu solunum belirtileri ve yumurta sayısında düşmenin azaltılması.
  Massachusetts (GI-1 genotipi), 4/91-793B (GI-13 genotipi)
- Newcastle Hastalığı virüsünün (NDV) neden olduğu mortalite ve klinik belirtilerin azaltılması.
- Egg Drop Sendromu '76 virüsünün (EDSV) neden olduğu yumurta sayısında düşme ve yumurta kabuğu defektlerinin azaltılması

<u>İmmünite başlangıcı:</u>

- IBV, NDV ve EDSV: aşılamadan 4 hafta sonra
- AMPV: aşılamadan 5 hafta sonra

<u>İmmünite süresi:</u>

- AMPV, IBV, NDV ve EDSV: aşılamadan 80 hafta sonra.

IBV suşları QX-D388 (GI-19 genotipi), Var2 (GI-23 genotipi) ve Ql (GI-16 genotipi) için çapraz koruma sağlanmıştır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi kullanım içindir.
Bu aşı, aşılama programında canlı veya inaktif aşılarla hazırlık dozlaması yapıldıktan sonra rapel aşı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Primer aşılamalar, enfeksiyöz bronşit virüsüne karşı canlı veya inaktif aşılarla (örn. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5) yapılmalıdır. Aşı, primer aşılamanın uygulanmasından en az 4 hafta sonra yapılmalıdır.
8 haftalık yaştan itibaren, yumurtlama başlangıcından en geç 3 hafta önce göğüs veya uyluk bölgesine 0.3 ml'lik tek bir doz uygulanır.
Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyiniz.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
Enjektörler ve iğneler kullanılmadan önce steril olmalıdır.
Standart aseptik prosedürlere uyulmalıdır.
Avian metapnömovirüs (örn. Nobilis Rhino CV) ve/veya Newcastle hastalığı virüsüne (örn. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) karşı primer aşılama yapıldığında, aşı primer aşılamanın uygulanmasından en az 4 hafta sonra yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Yumurtlama döneminde kullanım: Yumurtlama dönemindeki kanatlılarda ve yumurtlama döneminin başlangıcından önceki 3 hafta içinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER
Güvenlik ve klinik çalışmalar sırasında enjeksiyon bölgesinde yaygın olmayan enjeksiyon yerinde kitle gözlenmiştir. Bu şişlikler genellikle 3 hafta içinde kaybolur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile kullanım güvenilirliği ve etkinliği ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşıyı diğer her tür veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanma kararı her bir vaka için bağımsız olarak değerlendirilerek alınmalıdır.
Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Çift doz aşının uygulanmasından sonra "İstenmeyen Etkiler" bölümünde belirtilenler dışında herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

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

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
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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Buzdolabında 2-8 ºC'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Işıktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.
Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 2 yıl.
İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
300 ml (1000 doz) veya 600 ml'lik (2000 doz) 1 şişe içeren kauçuk tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış polietilen tereftalat (PET) şişelerde karton kutuda sunulmaktadır.

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 08.05.2025

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L
C/Zeppelin, 6. Pol. Ind. El Montalvo I, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada 37008 Salamanca, İspanya
Serbest bırakma: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer, Hollanda

Dış Etiket (Kutu-tüm takdim şekilleri için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+EDS

Tavuklarda Avian Metapnömovirüs, Enfeksiyöz Bronşitis, Newcastle hastalığı ve yumurta düşüklüğü sendromuna karşı bağışıklık amacıyla kullanılan inaktif aşı

Enjeksiyonluk Emülsiyon

Her 0.3 ml doz

İnaktif Kanatlı Metapneumovirüs, BUT1 #8544 suşu	≥ 19.0 U^1
İnaktif enfeksiyöz bronşit virüsü, M41 suşu	≥ 4.8 log_2 HI^2
İnaktif Enfeksiyöz Bronşit virüsü, 4/91 suşu	≥ 5.7 log_2 HI^2
İnaktif Newcastle hastalığı virüsü, Ulster suşu	≥ 5.9 U^1
İnaktif Egg Drop Sendromu virüsü, BC14 suşu	≥ 368.3 U^1

Adjuvan olarak 128.6 mg hafif sıvı parafin içermektedir.

Tavuklarda, Avian Metapnömovirüsünün, Enfeksiyöz Bronşit virüsünün, Newcastle Hastalığı virüsünün ve Egg Drop Sendromu '76 virüsünün suşlarının neden olduğu belirtilere karşı aktif bağışıklığı sağlamak için kullanılır.

8 haftalık yaştan itibaren, yumurtlama başlangıcından en geç 3 hafta önce göğüs veya uyluk bölgesine kas içi 0.3 ml'lik tek bir doz uygulanır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Sıfır gün

Buzdolabında 2-8 ºC'de saklanmalı ve taşınmalıdır. Işıktan korunmalı ve dondurulmamalıdır.

Satış için ambalajlanmış veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 2 yıl.

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saat.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ - NO: 08.05.2025

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L, İspanya

Serbest bırakma: Intervet International B.V., Hollanda

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PSF (KDV DAHİL):

İç Etiket (tüm takdim şekilleri için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis Multriva RT+IBm+ND+EDS
Tavuklarda Avian Metapnömovirüs, Enfeksiyöz Bronşitis, Newcastle hastalığı ve yumurta düşüklüğü sendromuna karşı bağışıklık amacıyla kullanılan inaktif aşı
Enjeksiyonluk Emülsiyon

Her 0.3 ml dozun içinde:
Etkin maddeler:

İnaktif Kanatlı Metapneumovirüs, BUT1 #8544 suşu	≥ 19.0 U[1]
İnaktif enfeksiyöz bronşit virüsü, M41 suşu	≥ 4.8 $\log_2$ HI[2]
İnaktif Enfeksiyöz Bronşit virüsü, 4/91 suşu	≥ 5.7 $\log_2$ HI[2]
İnaktif Newcastle hastalığı virüsü, Ulster suşu	≥ 5.9 U[1]
İnaktif Egg Drop Sendromu virüsü, BC14 suşu	≥ 368.3 U[1]

[1] *İn vitro* antijenik kütle ELISA potens testinde tayin edildiği gibi
[2] HI = hemaglutinasyon inhibisyonu. Tavuklarda *in vivo* potens testinde tayin edildiği gibi

Adjuvan:
Hafif sıvı parafin 128.6 mg
Uygulama: Kas içi kullanım.

SERİ NO:
SON KULLANMA TARİHİ: