ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Nobilis® ND Clone 30

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz aşıda;
Etkin madde:
Her doz, en az 10^6 ELD_{50} miktarında Newcastle hastalığı (ND) Clone 30 suşu içerir.

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oculonasal süspansiyon ve içme suyu için liyofilizat
Kaplar: Beyaz/kirli beyaz ağırlıklı olarak küre şeklinde

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Tavuklar, hindiler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Newcastle hastalığına karşı tavuk ve hindilerde bağışıklık sağlanması.
Aşılamadan sonra hastalığa karşı yaklaşık 6 haftalık bir bağışıklık sağlanmaktadır. Daha uzun bağışıklık için tekrar aşılama yapılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Aşı, 1 günlükten itibaren güvenle kullanılabilir.
İlk ve takip edecek aşılamanın zamanı ve metodu lokal şartlara bağlı olup Veteriner Hekim'in görüşüne başvurulmalıdır. Bağışıklık oluşumu ve süreğenliği sürünün genel sağlık ve kondisyon durumu ile yakından ilgilidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Aşılama sonrası elleri ve ekipmanı yıkayıp dezenfekte ediniz.
Aşılama sonrası dönemde hijyen ve genel bakım şartları büyük önem taşır.
Aşıyla temastan kaçınılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar:
Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama sürecinde yapılan aşılamalar yumurta veriminde geçici bir düşmeye sebep olabilir.

4.8 Diğer tibbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Ürünle kullanılmak üzere verilen sulandırıcı dışında diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Aşı, sprey, göz ve burun içi ya da içme suyuna katılarak kullanılabilir. Göz/burun için uygulamalarda özel bir diluent olan Diluent Oculo Nasal kullanılır.

Aşı, kaplarda dondurularak kurutulmuş küreler halinde satışa sunulmaktadır. Kaplar ile sunulduğu durumlarda içerikler kahverengi ya da kaba yapışık durumdaysa kullanmayınız, bu durum kabın bütünlüğünün bozulduğunu göstermektedir. Her kap açıldıktan sonra hemen ve tamamen kullanılmalıdır.

Göze damlatma/İntranasal Uygulama: Aşıyı uygun miktarda uygun bir seyreltici ile sulandırın ve standart bir damlalık (damlacık boyutu bilinen ve uygun olan) aracılığıyla uygulayın. Göz veya burun damlası uygulaması için gereken seyreltici miktarı, doz sayısına ve damlacık boyutuna bağlıdır, ancak 1000 doz başına yaklaşık 35 ml kullanılır. Bir burun deliğine veya bir göze bir damla uygulanmalıdır. Kuşu serbest bırakmadan önce burun damlasını inhale ettiğinden emin olun.

Sprey yöntemi: Aşıyı %2 yağsız sütün eklenebileceği soğuk, temiz suda sulandırın. Kaplar suya dökülmelidir. Klorlu su kullanılmamalıdır. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyi karıştırılmalıdır. Sulandırdıktan sonra suspansiyon temiz görünecektir. Su ve sprey aparatları tortulardan, korozyondan, dezenfektan ve antiseptik kalıntılarından ari olmalıdır (tercihen sadece aşılamada kullanılan malzemeler). Sulandırma için seyreltici hacmi, kanatlı hayvanlara püskürtüldüğünde eşit bir dağılım sağlamak için yeterli olmalıdır. Bu, aşılanan kanatlıların yaşına ve yönetim sisteminde göre değişiklik gösterecektir ancak 1000 doz başına 250 ila 500 ml su önerilmektedir. Aşı süspansiyonu 30-40 cm uzaklıktan, tercihen kuşlar loş ışıkta beraber otururken üzerlerine eşit olarak püskürtülmelidir.
Uygulanabilirse; sprey kaybını önlemek için havalandırmayı azaltın veya durdurun.

İçme suyu: Kapların içeriği suya dökülmelidir. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyi karıştırılmalıdır. Sulandırdıktan sonra suspansiyon temiz görünecektir. Aşı, demir ve klorin içermeyen serin ve temiz suda çözdürülmelidir. Her litre suya 2 gram yağsız süt tozu eklendiğinde virüs çok daha uzun süre etkinliğini korur. Aşı ile ilaçlandırılmış suyun 2 saat içinde alınması sağlanmalıdır. Hava koşullarına bağlı olarak, aşılamadan önce kuşların sudan kesilmesi önerilebilir. Yeterli içme alanı sağlamak için yeterli sayıda su kabı şarttır. Bunlar temiz olmalı ve deterjan ve dezenfektan içermemelidir. 1000 dozu, kuşların gün cinsinden yaşı kadar litre suda, maksimum 40 litreye kadar çözün. Aşılama, su içmenin ana periyodu veya sıcak bir günün serin periyodu olduğu için sabahın erken saatlerinde yapılmalıdır. Daha büyük sürüleri aşılarken, aşının sadece bir kısmını çözerek başlamanız tavsiye edilir. Aşı merkezi bir su kaynağı veya oranlayıcı yoluyla yapılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır. Standart dozlar arasındaki kanatlı sayıları için bir sonraki yüksek doz seçilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Yoktur.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Canlı Newcastle hastalığı virüsü aşısı.
ATCvet kodu: QI01AD06
Tavuklarda Newcastle hastalığına karşı bağışıklığın stimülasyonu.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Sorbitol
Hidrolize jelatin
Pankreatik kazein sindirim ürünü
Disodyum fosfat dihidrat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer aşılarla veya veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Liyofilizatın raf ömrü 24 aydır. Kaplar açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
2-8 °C’de dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
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 6 kap içeren PET plastik kutu.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Artan aşı yakarak ya da kaynatarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ 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 Şişli/ İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

14.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ 26.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® ND Clone 30
Oculonasal Süspansiyon ve İçme Suyu için Liyofilizat

BİLEŞİMİ
Nobilis ND Clone 30 Newcastle hastalığına (ND) karşı bağışıklık amacıyla hazırlanmış canlı liyofilize aşıdır. Her doz, en az 10^6 ELD_{50} miktarında (ND) Clone 30 suşu içerir. Aşı peleti stabilizer ve gentamisin içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI
Newcastle hastalığına karşı tavuk ve hindilerde bağışıklık sağlanması.
Aşılamadan sonra hastalığa karşı yaklaşık 6 haftalık bir bağışıklık sağlanmaktadır. Daha uzun bağışıklık için tekrar aşılama yapılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Aşı, sprey, göz ve burun içi ya da içme suyuna katılarak kullanılabilir. Göz/burun için uygulamalarda özel bir diluent olan Diluent Oculo Nasal kullanılır.

Aşı, kaplarda dondurularak kurutulmuş küreler halinde satışa sunulmaktadır. Kaplar ile sunulduğu durumlarda içerikler kahverengi ya da kaba yapışık durumdaysa kullanmayınız, bu durum kabın bütünlüğünün bozulduğunu göstermektedir. Her kap açıldıktan sonra hemen ve tamamen kullanılmalıdır.

Göze damlatma/İntranasal Uygulama: Aşıyı uygun miktarda uygun bir seyreltici ile sulandırın ve standart bir damlalık (damlacık boyutu bilinen ve uygun olan) aracılığıyla uygulayın. Göz veya burun damlası uygulaması için gereken seyreltici miktarı, doz sayısına ve damlacık boyutuna bağlıdır, ancak 1000 doz başına yaklaşık 35 ml kullanılır. Bir burun deliğine veya bir göze bir damla uygulanmalıdır. Kuşu serbest bırakmadan önce burun damlasını inhale ettiğinden emin olun.

Sprey yöntemi: Aşıyı %2 yağsız sütün eklenebileceği soğuk, temiz suda sulandırın. Kaplar suya dökülmelidir. Klorlu su kullanılmamalıdır. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyi karıştırılmalıdır. Sulandırdıktan sonra suspansiyon temiz görünecektir. Su ve sprey aparatları tortulardan, korozyondan, dezenfektan ve antiseptik kalıntılarından ari olmalıdır (tercihen sadece aşılamada kullanılan malzemeler). Sulandırma için seyreltici hacmi, kanatlı hayvanlara püskürtüldüğünde eşit bir dağılım sağlamak için yeterli olmalıdır. Bu, aşılanan kanatlıların yaşına ve yönetim sisteminde göre değişiklik gösterecektir ancak 1000 doz başına 250 ila 500 ml su önerilmektedir. Aşı süspansiyonu 30-40 cm uzaklıktan, tercihen kuşlar loş ışıkta beraber otururken üzerlerine eşit olarak püskürtülmelidir.
Uygulanabilirse; sprey kaybını önlemek için havalandırmayı azaltın veya durdurun.

İçme suyu: Kapların içeriği suya dökülmelidir. Aşıyı içeren su kullanılmadan önce iyi karıştırılmalıdır. Sulandırdıktan sonra suspansiyon temiz görünecektir. Aşı, demir ve klorin içermeyen serin ve temiz suda çözdürülmelidir. Her litre suya 2 gram yağsız süt tozu eklendiğinde virüs çok daha uzun süre etkinliğini korur. Aşı ile ilaçlandırılmış suyun 2 saat içinde alınması sağlanmalıdır. Hava koşullarına bağlı olarak, aşılamadan önce kuşların sudan kesilmesi önerilebilir. Yeterli içme alanı sağlamak için yeterli sayıda su kabı şarttır. Bunlar

temiz olmalı ve deterjan ve dezenfektan içermemelidir. 1000 dozu, kuşların gün cinsinden yaşı kadar litre suda, maksimum 40 litreye kadar çözün. Aşılama, su içmenin ana periyodu veya sıcak bir günün serin periyodu olduğu için sabahın erken saatlerinde yapılmalıdır. Daha büyük sürüleri aşılarken, aşının sadece bir kısmını çözerek başlamanız tavsiye edilir. Aşı merkezi bir su kaynağı veya oranlayıcı yoluyla yapılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır. Standart dozlar arasındaki kanatlı sayıları için bir sonraki yüksek doz seçilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Aşı, 1 günlükten itibaren güvenle kullanılabilir.
İlk ve takip edecek aşılamanın zamanı ve metodu lokal şartlara bağlı olup Veteriner Hekim'in görüşüne başvurulmalıdır. Bağışıklık oluşumu ve süreğenliği sürünün genel sağlık ve kondisyon durumu ile yakından ilgilidir
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Yumurtlama sürecinde yapılan aşılamalar yumurta veriminde geçici bir düşmeye sebep olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Ürünle kullanılmak üzere verilen sulandırıcı dışında diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Yoktur.

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

KONTRENDİKASYONLAR
Yoktur.

GENEL UYARILAR
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
Aşılama sonrası elleri ve ekipmanı yıkayıp dezenfekte ediniz.
Aşılama sonrası dönemde hijyen ve genel bakım şartları büyük önem taşır.
Aşıyla temastan kaçınılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8 °C'de dondurulmadan saklanmalıdır. Liyofilizatın raf ömrü 24 aydır. Kaplar açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Artan aşı yakılarak ya da kaynatılarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
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 6 kap içeren PET plastik kutu.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.01.2026

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

PAZARLAMA İZNİ 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 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.,
Poligono Industrial El Montalvo I, C. Zeppelin, 6, 37008 Carbajosa de la Sagrada, Salamanca, İspanya

Liyofilize Küre Ambalaj 6 ve 12 adetlik PET plastik kutular

1000 doz / 2500 doz / 5000 doz/ 10000 doz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® ND Clone 30
Oculonasal Süspansiyon ve İçme Suyu için Liyofilizat

BİLEŞİMİ
Nobilis ND Clone 30 Newcastle hastalığına (ND) karşı bağışıklık amacıyla hazırlanmış canlı liyofilize aşıdır. Her doz, en az 10_6 ELD_{50} miktarında (ND) Clone 30 suşu içerir.

KULLANIM ŞEKLİ
Aşı, sprey, göz ve burun içi ya da içme suyuna katılarak kullanılabilir. Göz/burun için uygulamalarda özel bir diluent olan Diluent Oculo Nasal kullanılır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşı 2-8°C'de karanlık ortamda muhafaza edilmelidir. Raf ömrü 24 aydır.

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ
İntervet Vet. İlaç. Paz. ve Tic. Ltd. Şti. Esentepe Mah., Büyükdere Cad. No:199 Kat:13-14-15 Şişli/İstanbul

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

Liyofilize Küre Ambalaj Folyo Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® ND Clone 30
Oculonasal Süspansiyon ve İçme Suyu için Liyofilizat

1000 doz / 2500 doz / 5000 doz/ 10000 doz

Üretim ta.:
Son Kul. Ta:
Seri no:

Liyofilize Küre Ambalaj Etiketi Ön Yüz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® ND Clone 30
Oculonasal Süspansiyon ve İçme Suyu için Liyofilizat

1000 doz / 2500 doz / 5000 doz / 10000 doz
Üretim ta.:
Son Kul. Ta:
Seri no:

Liyofilize Küre Ambalaj Etiket Arka Yüz

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® ND Clone 30
Oculonasal Süspansiyon ve İçme Suyu için Liyofilizat

1000 doz / 2500 doz / 5000 doz / 10000 doz

Her doz, en az 10^6 ELD_{50} miktarında (ND) Clone 30 suşu içerir.
Aşı, sprey, göz ve burun içi ya da içme suyuna katılarak kullanılabilir.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Üretim ta.:
Son Kul. Ta:
Seri no: