ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Nobilis RT+IBmulti+G+ND Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 0.5 ml'lik dozda:
Etkin madde(ler):

İnaktive TRTV (BUT1#8544) :	≥ 9.5 log2 ELISA birim/doz indükler
İnaktive IBV# (Massachusetts):	≥ 5.5 log2 VN birimini indükler
İnaktive IBV# (D274/D207 tipi):	≥ 4 log2 VN birim/doz indükler
İnaktive IBDV#:	≥ 14.5 log2 VN birim/doz indükler
İnaktive NDV#:	1/50 doz başına ≥ 4 log2 HI birimini indükler Veya ≥ 50 PD50 birim/doz içerir

Adjuvan:
Sıvı parafin: 215 mg

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bkz. bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk emülsiyon (yağ içinde su)
Beyaza ile beyaza yakın yağlı emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Tavuklar (gelecekteki damızlık tavuklar)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Damızlık tavukların aşağıdakiler için aktif immünizasyonu:
- Enfeksiyöz Bronşit virüsünün Massachusetts serotipinin neden olduğu enfeksiyonun azaltılması ve yumurta azalmasının önlenmesi;
- Enfeksiyöz Bronşit virüsünün D274/D207 serotipinin neden olduğu yumurta azalmasının ve yumurta kabuğu kusurlarının azaltılması;
- Newcastle Hastalığı virüsünün neden olduğu enfeksiyonun azaltılması;
- Kanatlı Rinotrakeit virüsüne bağlı solunum belirtilerinin önlenmesi ve yumurta azalmasının ve yumurta kabuğu kusurlarının azaltılması;
- Aşılanmış tavukların yavrularının, yaşamlarının en az ilk dört haftası boyunca Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı pasif immünizasyonu.

Enfeksiyöz Bronşit, Newcastle ve Kanatlı Rinotrakeit virüsü için:
İmmünite başlangıcı: Aşılamadan 4 hafta sonra
İmmünite süresi: bir yumurtlama dönemi.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
İnaktive aşı ile aşılama, enfeksiyondan sonra vahşi tip virüsün yayılmasını tamamen önlemeyecektir. Dolayısıyla bu aşının amacı yalnızca klinik belirtileri azaltmaktadır, hastalıkların eradikasyonuna yönelik bir araç değildir.
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Kullanıcı için:
Bu ürün mineral yağ içerir. Ürünün kazayla enejksiyonu/kişinin kendi kendine enfeksiyonu sonucunda, özellikle bir eklem veya parmağa enjekte edilmesi halinde, şiddetli ağrı ve şişlik meydana gelebilir ve nadir durumlarda derhal doktora başvurulmazsa etkilenen parmak kaybedilebilir.
Eğer bu ürünü kazayla kendinize enjekte ederseniz, çok küçük bir miktar enjekte edilmiş olsa bile derhal bir doktora başvurun ve kullanma talimatını da yanınıza alın.
Eğer doktorun muayenesinden sonra ağrı 12 saat boyunca sürerse, tekrar doktora başvurun.
Doktor için:
Bu ürün mineral yağ içerir. Kazara enjeksiyon, küçük miktarlarda bile olsa, ciddi şişmeye neden olabilir ve bu da örneğin iskemik nekroza ve hatta parmağın kaybına yol açabilir. Bir uzman tarafından DERHAL tıbbi yardımda bulunulmalıdır ve özellikle bir parmak pulpası veya tendonun etkilendiği hallerde, enjekte olan alanın erken dönemde insizyonu ve irigasyonu gerekli olabilir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Enjeksiyon yerinde 2 hafta boyunca hafif ve geçici şişlik gözlemlenebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama döneminde veya yumurtlama dönemi başlamasından önceki 4 hafta içinde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı durumdaki güvenliliğine ve etkililiğine dair hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu aşının başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Nobilis RT+IB multi+G+ND, 14-20 haftalık tavuklara, ancak beklenen yumurtlama dönemi başlangıcından en geç 4 hafta önce verilmelidir.
Tavukları Enfeksiyöz Bronşite, Rinotrakeite, Newcastle Hastalığına ve Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı primer aşılama için canlı aşılar kullanılmışsa, Nobilis RT+IB multi+G+ND canlı aşıların uygulanmasından en az 4 hafta sonra verilmelidir.
Uyluk veya göğüs kasına intramüsküler enjeksiyon yoluyla her bir tavuğa bir doz 0.5 ml aşı uygulanır.
Aşıyı kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin (15-25°C).
Şişeyi kullanmadan önce ve kullanım sırasında periyodik olarak kuvvetlice çalkalayın.
Kullanmadan önce aşılama ekipmanının temiz ve steril olduğundan emin olun.
Yardımcı madde bazı kauçuk tiplerine zarar verebileceğinden, aşı ekipmanını kauçuk parçalarla kullanmayın.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Çift dozun uygulanmasını takiben görülen reaksiyonlar tek dozdan sonra görülenlerden farklı değildir.

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

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: İnaktive viral aşı
ATCvet kodu: QI01AA06.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Polisorbat 80
Sorbitan monooleat
Glisin
Enjeksiyonluk su
Hafif sıvı parafin

6.2 Geçimsizlikler
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulan ambalajında veteriner ilacın raf ömrü: 2 yıl
İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 saat

6.4 Muhafaza şartları
Buzdolabında (2°C -8°C) saklayın. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
250 ml (500 doz) ve 500 ml (1000 doz) aşı içeren, nitril kauçuk tıpa ile kapatılmış ve renk kodlu alüminyum başlıkla mühürlenmiş polietilen tereftalat (PET) flakon. Kutusuz olarak satışa sunulmaktadır. Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere 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
29.06.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NOBILIS RT+IB MULTI+G+ND
Enjeksiyonluk Emülsiyon
Tavuklar için kullanılan Avian hindi rhinotracheitis virüsü, Enfeksiyöz bronşit virüsü, Newcastle hastalığı virüsü, Enfeksiyöz bursal hastalığına karşı kombine inaktif aşı

BİLEŞİMİ
Her 0.5 ml'lik dozda:
Etkin madde(ler):

İnaktive TRTV (BUT1#8544) :	≥ 9.5 log2 ELISA birim/doz indükler
İnaktive IBV# (Massachusetts):	≥ 5.5 log2 VN birimini indükler
İnaktive IBV# (D274/D207 tipi):	≥ 4 log2 VN birim/doz indükler
İnaktive IBDV#:	≥ 14.5 log2 VN birim/doz indükler
İnaktive NDV#:	1/50 doz başına ≥ 4 log2 HI birimini indükler

Veya ≥ 50 PD50 birim/doz içerir
Adjuvan olarak 215 mg sıvı parafin içermektedir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Damızlık tavukların aşağıdakiler için aktif immünizasyonu:
- Enfeksiyöz Bronşit virüsünün Massachusetts serotipinin neden olduğu enfeksiyonun azaltılması ve yumurta azalmasının önlenmesi;
- Enfeksiyöz Bronşit virüsünün D274/D207 serotipinin neden olduğu yumurta azalmasının ve yumurta kabuğu kusurlarının azaltılması;
- Newcastle Hastalığı virüsünün neden olduğu enfeksiyonun azaltılması;
- Kanatlı Rinotrakeit virüsüne bağlı solunum belirtilerinin önlenmesi ve yumurta azalmasının ve yumurta kabuğu kusurlarının azaltılması;
- Aşılanmış tavukların yavrularının, yaşamlarının en az ilk dört haftası boyunca Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı pasif immünizasyonu.

Enfeksiyöz Bronşit, Newcastle ve Kanatlı Rinotrakeit virüsü için:
İmmünite başlangıcı: Aşılamadan 4 hafta sonra
İmmünite süresi: bir yumurtlama dönemi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Nobilis RT+IB multi+G+ND, 14-20 haftalık kuşlara, ancak beklenen yumurtlama dönemi başlangıcından en geç 4 hafta önce verilmelidir.
Kuşları Enfeksiyöz Bronşite, Rinotrakeite, Newcastle Hastalığına ve Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı primer aşılama için canlı aşılar kullanılmışsa, Nobilis RT+IB multi+G+ND canlı aşıların uygulanmasından en az 4 hafta sonra verilmelidir.
Uyluk veya göğüs kasına intramüsküler enjeksiyon yoluyla her bir kuşa bir doz 0.5 ml aşı uygulanır.
Aşıyı kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin (15-25°C).
Şişeyi kullanmadan önce ve kullanım sırasında periyodik olarak kuvvetlice çalkalayın.
Kullanmadan önce aşılama ekipmanının temiz ve steril olduğundan emin olun.
Yardımcı madde bazı kauçuk tiplerine zarar verebileceğinden, aşı ekipmanını kauçuk parçalarla kullanmayın.

KONTRENDİKASYONLAR

Bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Enjeksiyon yerinde 2 hafta boyunca hafif ve geçici şişlik gözlemlenebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
İnaktive aşı ile aşılma, enfeksiyondan sonra vahşi tip virüsün yayılmasını tamamen önlemeyecektir. Dolayısıyla bu aşının amacı yalnızca klinik belirtileri azaltmaktadır, hastalıkların eradikasyonuna yönelik bir araç değildir.
Yumurtlama döneminde kullanım: Yumurtlama döneminde veya yumurtlama dönemi başlamasından önceki 4 hafta içinde kullanılmamalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı durumdaki güvenliliğine ve etkililiğine dair hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu aşının başka bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Çift dozun uygulanmasını takiben görülen reaksiyonlar tek dozdan sonra görülenlerden farklı değildir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Kullanıcı için: Bu ürün mineral yağ içerir. Ürünün kazayla enejksiyonu/kişinin kendi kendine enfeksiyonu sonucunda, özellikle bir eklem veya parmağa enjekte edilmesi halinde, şiddetli ağrı ve şişlik meydana gelebilir ve nadir durumlarda derhal doktora başvurulmazsa etkilenen parmak kaybedilebilir.
Eğer bu ürünü kazayla kendinize enjekte ederseniz, çok küçük bir miktar enjekte eidlmiş olsa bile derhal bir doktora başvurun ve kullanma talimatını da yanınıza alın.
Eğer doktorun muayenesinden sonra ağrı 12 saat boyunca sürerse, tekrar doktora başvurun.
Doktor için: Bu ürün mineral yağ içerir. Kazara enjeksiyon, küçük miktarlarda bile olsa, ciddi şişmeye neden olabilir ve bu da örneğin iskemik nekroza ve hatta parmağın kaybına yol açabilir. Bir uzman tarafından DERHAL tıbbi yardımda bulunulmalıdır ve özellikle bir parmak pulpası veya tendonun etkilendiği hallerde, enjekte olan alanın erken dönemde insizyonu ve irigasyonu gerekli olabilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış tüm ürün veya atık materyaller, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır ‘’0’’ gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Buzdolabında (2°C-8°C) saklayın. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Satışa sunulan ambalajında veteriner ilacın raf ömrü: 2 yıl
Ambalajı açıldıktan sonra 3 saat içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
250 ml (500 doz) ve 500 ml (1000 doz) aşı içeren, nitril kauçuk tıpa ile kapatılmış ve renk kodlu alüminyum başlıkla mühürlenmiş polietilen tereftalat (PET) flakonlarda kutusuz olarak satışa sunulmaktadır. Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH 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
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35 Boxmeer, 5831AN, Hollanda

Dış ambalaj metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NOBILIS RT+IB MULTI+G+ND
Enjeksiyonluk Emülsiyon
Tavuklar için kullanılan Avian hindi rhinotracheitis virüsü, Enfeksiyöz bronşit virüsü, Newcastle hastalığı virüsü, Enfeksiyöz bursal hastalığına karşı kombine inaktif aşı

Her 0.5 ml'lik dozda:
Etkin madde(ler):

İnaktive TRTV (BUT1#8544) :	≥ 9.5 log2 ELISA birim/doz indükler
İnaktive IBV# (Massachusetts):	≥ 5.5 log2 VN birimini indükler
İnaktive IBV# (D274/D207 tipi):	≥ 4 log2 VN birim/doz indükler
İnaktive IBDV#:	≥ 14.5 log2 VN birim/doz indükler
İnaktive NDV#:	1/50 doz başına ≥ 4 log2 HI birimini indükler

Veya ≥ 50 PD50 birim/doz içerir
Adjuvan olarak 215 mg sıvı parafin içermektedir.
Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Buzdolabında (2°C-8°C) saklayın. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.
Satışa sunulan ambalajında veteriner ilacın raf ömrü: 2 yıl
Ambalajı açıldıktan sonra 3 saat içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
250 ml (500 doz) ve 500 ml (1000 doz) aşı içeren, nitril kauçuk tıpa ile kapatılmış ve renk kodlu alüminyum başlıkla mühürlenmiş polietilen tereftalat (PET) flakonlarda kutusuz olarak

satışa sunulmaktadır. Prospektüsler şişelere çift taraflı bant ile düşmeyecek şekilde yapıştırılmaktadır.
Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

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:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35 Boxmeer, 5831AN, Hollanda

Seri No:
Üretim Yeri:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF: