ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Nobilis® SG 9R Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat ve Diluent

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ
0,2 ml doz içeriği:
Etkin madde(ler):
Salmonella gallinarum (suş 9R), canlı, en az $2x10^7$, maksimum $2x10^8$ CFU

Yardımcı madde(ler):
Yardımcı maddelerin listesi için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon için liyofilizat ve diluent

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef Türler
Tavuk

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Altı haftalık yumurtacı tavuklarda *Salmonella gallinarum*'un mortalite ve klinik semptomlarının azaltılması amacıyla aktif immunizasyon sağlamak için kullanılır.
İmmunite başlangıcı: aşılamadan 3 hafta sonra
İmmunite süresi: aşılamadan 12 hafta sonra

4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bu ürün ile yapılan aşılama, ilgili Salmonella Grup D serotipleri arasında serolojik çapraz reaksiyonlara neden olur. Bu çapraz reaksiyonlar, *Salmonella pullorum* için serolojik taramada, özellikle hızlı plaka aglütinasyon testi uygulamasında sonuçların doğru okunmasına engel olabilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanımına ilişkin özel uyarılar
Yalnızca sağlıklı tavukları aşılayınız.
Aşılamadan önceki 7. günden aşılamayı izleyen 14. güne kadar antibiyotik veya sistemik etki gösteren diğer maddelerin kullanımından kaçınılmalıdır.
Antibiyotiklerin veya Salmonella'ya karşı endikasyonu olan diğer ürünlerin kullanımından kaçınılmalıdır.
Aşı suşu, hayvanların sağlık durumuna bağlı olarak ölüm sonrası materyalden daha uzun bir süre boyunca izole edilebilir. Aşı suşu, yabani patojenik *S. gallinarum* saha suşlarından ayırt edilemez ve *S. gallinarum* saha suşlarının aşı suşundan ayrılmasına yönelik tanı araçlarını etkileyebilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşılamadan sonra ellerinizi ve ekipmanları yıkayın ve dezenfekte edin.

Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal bir doktora başvurun ve kullanma talimatı veya etiketi gösterin.

(iii) Diğer Uyarılar

-

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklığı ve şiddeti)

Bilinmemektedir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtlama dönemi süresince kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Başka bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırıldığı takdirde bu aşının güvenlilik ve etkililiğine dair bilgi yoktur.
Dolayısıyla bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün öncesi ya da sonrasında kullanılma kararı vaka bazında karar verilmelidir.

4.9. Dozaj ve Kullanım Yolu

Aşı, aseptik şartlar altında Nobilis Diluent FD ile sulandırılmalıdır. Steril bir enjektör ve iğne kullanarak az bir miktar diluent şişesinden çekilir, aşı şişesine enjekte edilir ve iyi bir süspansiyon elde edinceye kadar çalkalanır. Daha sonra bu karışım şişeden çekilerek kalan diluent şişesine enjekte edilir. Şişe içindeki aşının tamamını almak için bu prosedür birkaç kez tekrarlanmalıdır.

Aşı takvimi
İlk aşılama:
Her hayvana 1 dozluk (0,2 ml) tek aşılama
Tekrar aşılama:
Yeni bir 12 haftalık dönem boyunca bağışıklığın sürdürülmesi gereken durumlarda ilk aşılamadan 12 hafta sonra hayvana 1 dozluk tek aşılama.
Deri altı enjeksiyon yoluyla uygulanır.

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

Bilinmemektedir.

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

Et: Sıfır (0) gündür.
Yumurta: Sıfır (0) gündür.

5.İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kümes hayvanları için canlı bakteri aşıları
Salmonella gallinarum'un neden olduğu enfeksiyonlara karşı aktif bağışıklığın uyarılması.
ATCvet Code: QI01AE01

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Liyofilizat
Sükroz
Sodyum Dihidrojen Fosfat
Sığır Serum Albumini

Disodyum Fosfat Dihidrat
Dipotasyum Fosfat
Monosodyum Glutamat
Potasyum Dihidrojen Fostat
Enjeksiyonluk Su

Diluent
Sükroz
Sodyum Dihidrojen Fosfat
Potasyum Dihidrojen Fostat
Disodyum Fosfat Dihidrat
Sodyum Klorür
Fenolsülfoftalein
Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler
Kullanılacak diluent haricinde başka ürünlerle karıştırmayınız.

6.3. Raf Ömrü
Liyofilize aşı: 12 ay
Diluentle karıştırıldıktan sonra: 2 Saat
Nobilis Diluent FD: Çok katlı plastik torbalar (MLP): 36 ay

6.4. Muhafaza Şartları
Liyofilize Aşı: Buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Diluentle karıştırıldıktan sonra ürünü 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurmadan muhafaza ediniz.
Nobilis Diluent FD: 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabında saklamayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Liyofilize Aşı: Karton kutu içerisinde 500 ve 1000 doz aşı içeren, halojenobütil kauçuk tıpa ile kapatılmış (Ph. Eur.) ve kodlu alüminyum kapak ile mühürlenmiş Tip I cam şişelerde (Ph. Eur.) 10'lu olarak satışa sunulmaktadır.
Nobilis Diluent FD: Çok katlı plastik torbalarda (MLP) 200 ml'lik ambalajlarda yer almaktadır. Bütün ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veteriner ürün veya atıkları yerel mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.

7.PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Intervet Veteriner İlaçları Pazarlama ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad No: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: 23.06.2025

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® SG 9R
Tavuklarda *Salmonella gallinarum'a* karşı canlı liyofilize aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat ve Diluent

BİLEŞİMİ
Beher aşı dozu, bir stabilizatör içinde, en az $2x10^7$ maksimum $2x10^8$ CFU *Salmonella gallinarum* suş 9R içerir. Aşılamadan önce liyofilizat Nobilis Diluent FD içerisinde sulandırılmalıdır.

İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kümes hayvanları için canlı bakteri aşıları
ATCvet kodu: QI01AE01
*Salmonella gallinarum'*un neden olduğu enfeksiyonlara karşı aktif bağışıklığın uyarılması

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Altı haftalık yumurtacı tavuklarda *Salmonella gallinarum*'un mortalite ve klinik semptomlarının azaltılması amacıyla aktif immunizasyon sağlamak için kullanılır.
İmmunite başlangıcı: aşılamadan 3 hafta sonra
İmmunite süresi: aşılamadan 12 hafta sonra

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Aşı, aseptik şartlar altında Nobilis Diluent FD ile sulandırılmalıdır. Steril bir enjektör ve iğne kullanarak az bir miktar diluent şişesinden çekilir, aşı şişesine enjekte edilir ve iyi bir süspansiyon elde edinceye kadar çalkalanır. Daha sonra bu karışım şişeden çekilerek kalan diluent şişesine enjekte edilir. Şişe içindeki aşının tamamını almak için bu prosedür birkaç kez tekrarlanmalıdır.

Aşı takvimi
İlk aşılama: 6 haftalık yumurtacı tavuklarda
Her hayvana 1 dozluk (0,2 ml) tek aşılama
Tekrar aşılama:
Yeni bir 12 haftalık dönem boyunca bağışıklığın sürdürülmesi gereken durumlarda ilk aşılamadan 12 hafta sonra hayvana 1 dozluk tek aşılama.
Deri altı enjeksiyon yoluyla uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Yalnızca sağlıklı tavukları aşılayınız.
Aşılamadan önceki 7. günden aşılamayı izleyen 14. güne kadar antibiyotik veya sistemik etki gösteren diğer maddelerin kullanımından kaçınılmalıdır.
Antibiyotiklerin veya Salmonella'ya karşı endikasyonu olan diğer ürünlerin kullanımından kaçınılmalıdır.
Aşı suşu, hayvanların sağlık durumuna bağlı olarak ölüm sonrası materyalden daha uzun bir süre boyunca izole edilebilir. Aşı suşu, yabani patojenik *S. gallinarum* saha suşlarından ayırt edilemez ve *S. gallinarum* saha suşlarının aşı suşundan ayrılmasına yönelik tanı araçlarını etkileyebilir.
Bu ürün ile yapılan aşılama, ilgili Salmonella Grup D serotipleri arasında serolojik çapraz reaksiyonlara neden olur. Bu çapraz reaksiyonlar, *Salmonella pullorum* için serolojik taramada,

özellikle hızlı plaka aglütinasyon testi uygulamasında sonuçların doğru okunmasına engel olabilir.
Yumurtlama döneminde kullanım: Kuluçka dönemi süresince kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Başka bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırıldığı takdirde bu aşının güvenlilik ve etkililiğine dair bilgi yoktur.
Dolayısıyla bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün öncesi ya da sonrasında kullanılmasına vaka bazında karar verilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Et ve yumurta için sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Yalnızca sağlıklı tavukları aşılayınız.
Aşılamadan önceki 7. günden aşılamayı izleyen 14. güne kadar antibiyotik veya sistemik etki gösteren diğer maddelerin kullanımından kaçınılmalıdır.
Aşılamadan sonra ellerinizi ve ekipmanları yıkayın ve dezenfekte edin.
Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal bir doktora başvurun ve kullanma talimatı veya etiketi gösterin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Liyofilize Aşı:
Buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Raf ömrü 12 aydır. Diluentle karıştırıldıktan sonra ürünü 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurmadan muhafaza ediniz. Raf ömrü 2 saattir.

Nobilis Diluent FD:
25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabında saklamayınız. Çok katlı plastik torbalarda (MLP) raf ömrü 36 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veteriner ürün veya atıkları yerel mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Liyofilize Aşı: Karton kutu içerisinde 500 ve 1000 doz aşı içeren, halojenobütil kauçuk tıpa ile kapatılmış (Ph. Eur.) ve kodlu alüminyum kapak ile mühürlenmiş Tip I cam şişelerde (Ph. Eur.) 10'lu olarak satışa sunulmaktadır.
Nobilis Diluent FD: Çok katlı plastik torbalarda (MLP) 200 ml'lik ambalajlarda yer almaktadır.
Bütün ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.06.2025

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

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

Dış Ambalaj (Kutu):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® SG 9R
Tavuklarda *Salmonella gallinarum'a* karşı canlı liyofilize aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat ve Diluent

Her dozu, bir stabilizatör içerisinde, en az $2x10^7$ maksimum $2x10^8$ CFU *Salmonella gallinarum* suş 9R içerir.
Altı haftalık yumurtacı tavuklarda *Salmonella gallinarum*'un mortalite ve klinik semptomlarının azaltılması amacıyla aktif immunizasyon sağlamak için kullanılır.
Boynun arka alt kısmından deri altı yolla her bir kanatlıya 0,2 ml enjekte edilir.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Et ve yumurta için sıfır (0) gündür.
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.
Liyofilize Aşı:
Buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Raf ömrü 12 aydır. Diluentle karıştırıldıktan sonra ürünü 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurmadan muhafaza ediniz. Raf ömrü 2 saattir.
Nobilis Diluent FD: 25°C'nin altında saklayınız. Dondurmayınız. Buzdolabında saklamayınız. Çok katlı plastik torbalarda (MLP) raf ömrü 36 aydır.
Kullanılmamış veteriner ürün veya atıkları yerel mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.

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

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

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

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

İç Ambalaj (Etiket)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® SG 9R
Tavuklarda *Salmonella gallinarum'a* karşı canlı liyofilize aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat ve Diluent

En az $2x10^7$ maksimum $2x10^8$ CFU *Salmonella gallinarum* suş 9R içerir.
Deri altı enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Seri No:
Son Kullanma Tarihi: