ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Nobilis® Salenvac ETC Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (0,5 ml) aşıda;

Etkin madde:	**Miktar**
Formalin ile inaktive edilmiş *Salmonella enteritidis* PT4 suşu hücreleri	1-6.6 RP(*)
Formalin ile inaktive edilmiş *Salmonella typhimurium* DT104 suşu hücreleri	1-16.1 RP(*)
Formalin ile inaktive edilmiş *Salmonella infantis* A suşu, S03499-06 hücreleri	1-26.6 RP(*)

(*)RP (bağıl potens): Tavuklarda etkililiği görülmüş olan referans bir serinin antijenik kütlesine (birim cinsinden) kıyasla antijenik kütle oranı (birim cinsinden).

Adjuvan:
Aluminyum hidroksit jel: 125 mg

Yardımcı madde:
Tiyomersal (Koruyucu): 0,065 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon
Homojen, krem ila orta derece kahverengi süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Tavuklar (damızlık ve yumurtacı)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
S. enteritidis (serogrup D), *S. typhimurium* ve *S. heidelberg* (serogrup B), *S. infantis*, *S. hadar* ve *S. virchow*'un (serogrup C) kolonizasyonunu ve fekal atılımını azaltmak amacıyla tavukların 6 haftalıktan itibaren aktif immünizasyonu için.
<u>İkinci aşılamadan sonra bağışıklık başlangıcı</u>
- *S. enteritidis, S. typhimurium, S. infantis, S. hadar* ve *S. virchow*: 4 hafta
- *S. heidelberg*: 9 hafta*

*Araştırılan en erken zaman noktası
<u>İkinci aşılamadan sonra bağışıklık süresi</u>
- *S. enteritidis*: 48 hafta (yükleme yapılarak kanıtlanmış) ve 90 hafta (seroloji ile kanıtlanmış)
- *S. typhimurium*: 57 hafta (yükleme yapılarak kanıtlanmış) ve 90 hafta (seroloji ile kanıtlanmış)
- *S. infantis*: 51 hafta (yükleme yapılarak kanıtlanmış)
- *S. hadar:* 51 hafta (yükleme yapılarak kanıtlanmış)
- *S. virchow*: 51 hafta (bilimsel kanıtlardan yola çıkarak)
- *S. heidelberg*: 57 hafta (bilimsel kanıtlardan yola çıkarak)

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır**.**

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız. Kuluçkaya yatmış kanatlılarda ve kuluçka döneminin başlamasından önceki 3 hafta içinde kullanılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
Yoktur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Kazayla kendi kendinize enjeksiyon yapmanız halinde, derhal doktora başvurunuz ve kullanma talimatı veya etiketi doktora gösteriniz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşılama çok sık biçimde enjeksiyon bölgesinde küçük (8 mm'ye kadar boyutta) ve geçici belirgin nodüllere yol açabilir. Bu nodüller ikinci aşılamadan sonra 2 hafta içinde tamamen yok olur." Çok yaygın olarak aşılama, ilk aşılamadan sonra 2 gün kadar süren aktivite ve besin alımında azalma gibi hafif, geçici sistemik etkilerle ilişkilendirilmiştir.
Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmaktadır:
- Çok yaygın (tedavi edilen 20 hayvanın 1'inden fazlasında görülen advers reaksiyon(lar))
- Yaygın (tedavi edilen 500 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- Seyrek (tedavi edilen 10,000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- Çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere, tedavi edilen 10,000 hayvanın 1'inden azında görülür).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Kuluçkaya yatmış kanatlılarda ve kuluçka döneminin başlamasından önceki 3 hafta içinde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi başka bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı zaman güvenliliği ve etkililiğine dair hiç bir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Kas içi kullanım içindir. Kullanmadan önce iyice çalkalayın. Enjektör ve iğneler kullanılmadan önce steril olmalıdır. Standart aseptik prosedürlere uyulmalıdır. 6 haftalıktan itibaren 0,5 ml'lik bir doz intramusküler enjeksiyon ve bunu takiben en az 4 hafta sonra bir doz 0,5 ml ile ikinci aşılama. İkinci aşı yumurtalama başlangıcından en geç 3 hafta önce yapılmış olmalıdır. Hijyen önlemleri ve iyi hayvancılık uygulamaları da *Salmonella* enfeksiyonunun insidansının azaltılması için bir kontrol programında önemli bir rol oynamalıdır.

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

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve yumurtada sıfır ‘’0’’ gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kanatlılar için immünolojik, evcil kümes hayvanları için inaktive edilmiş bakteriyel aşı (salmonella), Salmonella.
ATCvet kodu: QI01AB01

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Alüminyum hidroksit
Tris (trometamol)
Maleik asit
Sodyum klorür
Tiyomersal
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
Primer ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü: 10 saat

6.4 Muhafaza şartları
2-8°C’de buzdolabında dondurmadan saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Karton kutu içinde 1000 doz aşı içeren düşük yoğunluklu polietilen şişeler, halojenobütil tıpa ve alüminyum kapak ile mühürlenerek satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veteriner tıbbi ürünler ya da bu veteriner tıbbi ürünlerden ortaya çıkan atık maddeler yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir. Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir. Ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır. Kullanılmamış ürünlerin imhası ile ilgili olarak veteriner hekime danışınız. Bu önlemler çevre sağlığını korumada yardımcı olacaktır.

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
13.06.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
09.09.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® Salenvac ETC
Tavuklarda salmonella enfeksiyonlarına karşı inaktif aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon

BİLEŞİMİ
Nobilis Salenvac ETC tavuklar için enjeksiyonluk süspansiyon olup, her bir 0.5 ml'lik doz; inaktif *Salmonella enteritidis* PT4 suşu: 1-6.6 RP(*), inaktif *Salmonella typhimurium* DT104 suşu: 1-16.1 RP(*) ve inaktif *Salmonella infantis* A suşu S03499-06 hücreleri: 1-26.6 RP(*), adjuvan olarak 125 mg alüminyum hidroksit ve koruyucu olarak da 0,065 mg tiyomersal içerir.
(*)RP (bağıl potens): Tavuklarda etkililiği görülmüş olan referans bir serinin antijenik kütlesine (birim cinsinden) kıyasla antijenik kütle oranı (birim cinsinden).

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
S. enteritidis (serogrup D), *S. typhimurium* ve *S. heidelberg* (serogrup B), *S. infantis*, *S. hadar* ve *S. virchow*'un (serogrup C) kolonizasyonunu ve fekal atılımını azaltmak amacıyla tavukların 6 haftalıktan itibaren aktif immünizasyonu için.
İkinci aşılamadan sonra bağışıklık başlangıcı
- *S. enteritidis, S. typhimurium, S. infantis, S. hadar* ve *S. virchow*: 4 hafta
- *S. heidelberg*: 9 hafta*

*Araştırılan en erken zaman noktası
İkinci aşılamadan sonra bağışıklık süresi
- *S. enteritidis*: 48 hafta (yükleme yapılarak kanıtlanmış) ve 90 hafta (seroloji ile kanıtlanmış)
- *S. typhimurium*: 57 hafta (yükleme yapılarak kanıtlanmış) ve 90 hafta (seroloji ile kanıtlanmış)
- *S. infantis*: 51 hafta (yükleme yapılarak kanıtlanmış)
- *S. hadar:* 51 hafta (yükleme yapılarak kanıtlanmış)
- *S. virchow*: 51 hafta (bilimsel kanıtlardan yola çıkarak)
- *S. heidelberg*: 57 hafta (bilimsel kanıtlardan yola çıkarak)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Kas içi kullanım içindir. Kullanmadan önce iyice çalkalayın. Enjektör ve iğneler kullanılmadan önce steril olmalıdır. Standart aseptik prosedürlere uyulmalıdır. 6 haftalıktan itibaren 0,5 ml'lik bir doz intramusküler enjeksiyon ve bunu takiben en az 4 hafta sonra bir doz 0,5 ml ile ikinci aşılama. İkinci aşı yumurtalama başlangıcından en geç 3 hafta önce yapılmış olmalıdır. Hijyen önlemleri ve iyi hayvancılık uygulamaları da Salmonella enfeksiyonunun insidansının azaltılması için bir kontrol programında önemli bir rol oynamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Yumurtlama döneminde kullanım: Kuluçkaya yatmış kanatlılarda ve kuluçka döneminin başlamasından önceki 3 hafta içinde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Aşılama çok sık biçimde enjeksiyon bölgesinde küçük (8 mm'ye kadar boyutta) ve geçici belirgin nodüllere yol açabilir. Bu nodüller ikinci aşılamadan sonra 2 hafta içinde tamamen yok

olur.” Çok yaygın olarak aşılama, ilk aşılamadan sonra 2 gün kadar süren aktivite ve besin alımında azalma gibi hafif, geçici sistemik etkilerle ilişkilendirilmiştir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmaktadır:
- Çok yaygın (tedavi edilen 20 hayvanın 1’inden fazlasında görülen advers reaksiyon(lar))
- Yaygın (tedavi edilen 500 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- Seyrek (tedavi edilen 10,000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- Çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere, tedavi edilen 10,000 hayvanın 1'inden azında görülür).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Herhangi başka bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı zaman güvenliliği ve etkililiğine dair hiçbir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Bulunmamaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Et ve yumurtada sıfır ‘’0’’ gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. 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
Kazayla kendi kendinize enjeksiyon yapmanız halinde, derhal doktora başvurunuz ve kullanma talimatı veya etiketi doktora gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8°C’de buzdolabında dondurmadan saklayınız. Işıktan koruyunuz.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
Açılmış ürünün raf ömrü: 10 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veteriner tıbbi ürünler ya da bu veteriner tıbbi ürünlerden ortaya çıkan atık maddeler yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir. Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir. Ürün atık su veya evsel atıklar yolu ile atılmamalıdır. Kullanılmamış ürünlerin imhası ile ilgili olarak veteriner hekime danışınız. Bu önlemler çevre sağlığını korumada yardımcı olacaktır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Karton kutu içinde 1000 doz aşı içeren düşük yoğunluklu polietilen şişeler, halojenobütil tıpa ve alüminyum kapak ile mühürlenerek satışa sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 13.06.2022

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. MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghsmshire, MK7 7AJ UK

Dış etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® Salenvac ETC
Tavuklarda salmonella enfeksiyonlarına karşı inaktif aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon

BİLEŞİMİ
Nobilis Salenvac ETC tavuklar için enjeksiyonluk süspansiyon olup, her bir 0.5 ml'lik doz; inaktif *Salmonella enteritidis* PT4 suşu: 1-6.6 RP(*), inaktif *Salmonella typhimurium* DT104 suşu: 1-16.1 RP(*) ve inaktif *Salmonella infantis* A suşu S03499-06 hücreleri: 1-26.6 RP(*), adjuvan olarak 125 mg alüminyum hidroksit ve koruyucu olarak da 0,065 mg tiyomersal içerir.

(*)RP (bağıl potens): Tavuklarda etkililiği görülmüş olan referans bir serinin antijenik kütlesine (birim cinsinden) kıyasla antijenik kütle oranı (birim cinsinden).

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. Her bir doz 0.5 ml'dir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Et ve yumurtada sıfır ''0'' gündür.

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8°C'de buzdolabında dondurmadan saklayınız. Işıktan koruyunuz.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
Açılmış ürünün raf ömrü: 10 saat

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Karton kutu içinde 1000 doz aşı içeren düşük yoğunluklu polietilen şişeler, halojenobütil tıpa ve alüminyum kapak ile mühürlenerek satışa sunulmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 13.06.2022

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. MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghsmshire, MK7 7AJ UK
Seri no:
Üretim tarihi:
Son kullanma tarihi:
KDV Dahil perakende satış fiyatı:

İç etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Nobilis® Salenvac ETC
Tavuklarda salmonella enfeksiyonlarına karşı inaktif aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon

Her bir 0.5 ml'lik doz; inaktif *Salmonella enteritidis* PT4 suşu: 1-6.6 RP(*), inaktif *Salmonella typhimurium* DT104 suşu: 1-16.1 RP(*) ve inaktif *Salmonella infantis* A suşu S03499-06 hücreleri: 1-26.6 RP(*), adjuvan olarak 125 mg alüminyum hidroksit ve koruyucu olarak da 0,065 mg tiyomersal içerir.

(*)RP (bağıl potens): Tavuklarda etkililiği görülmüş olan referans bir serinin antijenik kütlesine (birim cinsinden) kıyasla antijenik kütle oranı (birim cinsinden).

Kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 13.06.2022

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ
İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti. İstanbul- Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA
1. Intervet International B.V. Boxmeer-Hollanda
2. MSD Animal Health UK Ltd.

Seri no:
Üretim tarihi:
Son kullanma tarihi: