ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
NOBILIS® RISMAVAC + CA126 Enjeksiyonluk süspansiyon için konsantre ve süspansiyon çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her dozda:
Derin dondurulmuş hücre süspansiyonu:
Canlı atenüe tavuk herpes virüsü (CHV) suşu CVI-988: en az 3.0 $\log_{10}$ pfu*
Canlı atenüe Hindi Herpes Virüsü suşu FC-126 suşu: en az 3.0 $\log_{10}$ pfu*
*pfu:=plaka oluşturucu birim
Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon için konsantre ve süspansiyon çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavuk yumurtalarındaki 18 günlük embriyoların veya günlük civcivlerin Marek hastalığına karşı aktif bağışıklanması için (ölüm oranının, klinik belirtilerin ve lezyonların azaltılması), özellikle "ekstra virülan Marek hastalığı" olarak adlandırılan hastalığa karşı.
Bağışıklığın başlangıcı: Aşılamadan 5 gün sonra
Bağışıklığın süresi: Risk dönemi boyunca koruma sağlamak için tek bir aşılama yeterlidir

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayın.

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

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kullanıcı, sıvı nitrojen ve/veya çok düşük sıcaklıktaki malzemelerle çalışırken alınması gereken genel önlemler hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Ampuller ani sıcaklık değişimleri nedeniyle patlayabilir. Bu nedenle uzun kollu koruyucu giysiler giyin (eldiven, yüz maskesi ve koruyucu

gözlük). Aşılamadan sonra ellerinizi ve kullanılan aşı malzemelerini yıkayın ve dezenfekte edin.
Sıvı azotun kullanımı iyi havalandırılmış bir alanda gerçekleştirilmelidir. Bu aşı, cam ampullerde ambalajlanmış ve sıvı nitrojen içinde saklanan bir virüs süspnsiyonudur. Sıvı azot kabından ampuller çekilmeden önce, eldivenler, uzun manşonlar ve yüz maskesi veya gözlükten oluşan koruyucu ekipman giyilmelidir. Bir ampulü kutudan çıkarırken sıvı nitrojenin veya ampullerin ciddi yaralar açmasını önlemek için, ampulü tutan (eldivenli) elin avuç içi vücuttan ve yüzden uzak tutulmalıdır. Ellerin, gözlerin ve giysilerin ampul içeriği ile kontamine olmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. DİKKAT: Ampullerin ani sıcaklık değişimlerine maruz kaldığında patladığı bilinmektedir. Sıcak veya çok soğuk suda çözdürmeyin. Ampulleri 25^0C-27^0C deki temiz su içinde çözdürün.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinen advers reaksiyon yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu veteriner tıbbi ürünün yumurtlama döneminde güvenliliği bilinmemektedir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi, deri altı veya in *ovo* enjeksiyon yoluyla 1 doz uygulama
Kas içi veya deri altı uygulama:
Hayvan başına bir doz olmak üzere bir günlük civcivlerde tek aşılama
<u>İn *ovo* uygulama</u>
18'inci üreme gününde embriyo başına 1 doz ile tek aşılama
Aşının sulandırılması için gereken doz başına seyreltici hacmi, ampul başına doz sayısına, uygulama yoluna ve aşılama ekipmanı düzeneğinin in *ovo* uygulamasına bağlıdır. Aşağıdaki tabloda, farklı doz sunumları, uygulamalar ve in ovo aşılama ekipmanı düzeneği için ampul başına seyreltici hacmi verilmiştir.

	Aşının sulandırılması için gereken ampul başına seyreltici hacmi			
Ampul başına doz sayısı	SC/IM (her doz için 0,2 ml)	SC/IM (her doz için 0,5 ml)	İn *ovo* (her doz için 0,05 ml)	İn *ovo* (her doz için 0,1 ml)
1000 doz	200 ml	500 ml	50 ml	100 ml
2000 doz	400 ml	1000 ml	100 ml	200 ml
4000 doz	800 ml	2000 ml	200 ml	400 ml
5000 doz	1000 ml	2500 ml	250 ml	500 ml

Kullanım sırasında düzenli olarak hafifçe karıştırın.

İn ovo aşılama için uygun bir in ovo aşılama cihazı kullanılması ve cihazın kullanım talimatlarına dikkatle uyulması önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Doz aşımı: Aşının 10 katı dozunun uygulanmasından sonra hiçbir semptom gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Et: 0 gün
Yumurta: 0 gün

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Tavuklar için canlı viral aşılar
ATCvet kodu : QI01AD03
Tavuk ve hindi herpes virüsüne karşı aktif bağışıklığın simülasyonu

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Konsantre:
Büyüme ortamı
Buzağı serumu
Dimetilsülfoksit
Seyreltici:
Sükroz
Sodyum klorür
Disodyum hidrojen fosfat dihidrat
Fenolsülfonftalein (Fenol kırmızısı)
Potasyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Bu veteriner tıbbi ürünü ürünle birlikte verilen seyreltici dışında başka bir veteriner tıbbi ürünle karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
Satış için ambalajlanmış konsantrenin raf ömrü : 3 yıl
Satış için ambalajlanmış olarak çözücünün (çok katmanlı plastik torbalar) raf ömrü: 3 yıl
Talimatlara göre sulandırma sonrası raf ömrü: 2 saat

6.4 Muhafaza şartları
Konsantre: Sıvı nitrojen (-196 °C) içinde donmuş olarak saklayın ve taşıyın.
Çözücü: 30°C'nin altında saklayın.
Kap: Sıvı nitrojen kabını, kuluçka/tavuk odasından ayrı, temiz, kuru ve iyi havalandırılan bir odada dik konumda güvenli bir şekilde saklayın.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Konsantre:

1000, 2000, 4000 veya 5000 doz aşı içeren 2ml'lik bir Tip I cam ampul. Ampuller bir cam sopa üzerinde saklanır.

Çözücü:

Bir adet 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml veya 1600 ml'lik çok katmanlı plastik torba.

Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmamış olabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış ürün veya atık maddeleri, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre kaynatma, yakma veya uygun bir dezenfektan madde içerisinde 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

12.09.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NOBILIS® RISMAVAC + CA126

Hücre ilişkili Marek hastalığı aşısı

Enjeksiyonluk süspansiyon için konsantre ve süspansiyon çözeltisi

BİLEŞİMİ

Her dozda:

Derin dondurulmuş hücre süspansiyonu:

Canlı atenüe tavuk herpes virüsü (CHV) suşu CVI-988: en az 3.0 $\log_{10}$ pfu*

Canlı atenüe Hindi Herpes Virüsü suşu FC-126 suşu: en az 3.0 $\log_{10}$ pfu*

*pfu:=plaka oluşturucu birim

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Tavuklarda endikedir.

Tavuk yumurtalarındaki 18 günlük embriyoların veya günlük civcivlerin Marek hastalığına karşı aktif bağışıklanması için (ölüm oranının, klinik belirtilerin ve lezyonların azaltılması), özellikle "ekstra virülan Marek hastalığı" olarak adlandırılan hastalığa karşı.

Bağışıklığın başlangıcı: Aşılamadan 5 gün sonra

Bağışıklığın süresi: Risk dönemi boyunca koruma sağlamak için tek bir aşılama yeterlidir

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi, deri altı veya in *ovo* enjeksiyon yoluyla 1 doz uygulama

Kas içi veya deri altı uygulama:

Hayvan başına bir doz olmak üzere bir günlük civcivlerde tek aşılama

<u>İn *ovo* uygulama</u>

18'inci üreme gününde embriyo başına 1 doz ile tek aşılama

Aşının sulandırılması için gereken doz başına seyreltici hacmi, ampul başına doz sayısına, uygulama yoluna ve aşılama ekipmanı düzeneğinin in *ovo* uygulamasına bağlıdır. Aşağıdaki tabloda, farklı doz sunumları, uygulamalar ve in ovo aşılama ekipmanı düzeneği için ampul başına seyreltici hacmi verilmiştir.

	Aşının sulandırılması için gereken ampul başına seyreltici hacmi			
Ampul başına doz sayısı	SC/IM (her doz için 0,2 ml)	SC/IM (her doz için 0,5 ml)	İn *ovo* (her doz için 0,05 ml)	İn *ovo* (her doz için 0,1 ml)
1000 doz	200 ml	500 ml	50 ml	100 ml
2000 doz	400 ml	1000 ml	100 ml	200 ml
4000 doz	800 ml	2000 ml	200 ml	400 ml
5000 doz	1000 ml	2500 ml	250 ml	500 ml

Kullanım sırasında düzenli olarak hafifçe karıştırın.

İn ovo aşılama için uygun bir in ovo aşılama cihazı kullanılması ve cihazın kullanım talimatlarına dikkatle uyulması önerilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Bilinen advers reaksiyon yoktur.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayın.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:
Bu veteriner tıbbi ürünün yumurtlama döneminde güvenliliği bilinmemektedir.

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Doz aşımı: Aşının 10 katı dozunun uygulanmasından sonra hiçbir semptom gözlenmemiştir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Kullanıcı, sıvı nitrojen ve/veya çok düşük sıcaklıktaki malzemelerle çalışırken alınması gereken genel önlemler hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Ampuller ani sıcaklık değişimleri nedeniyle patlayabilir. Bu nedenle uzun kollu koruyucu giysiler giyin (eldiven, yüz maskesi ve koruyucu gözlük). Aşılamadan sonra ellerinizi ve kullanılan aşı malzemelerini yıkayın ve dezenfekte edin.
Sıvı azotun kullanımı iyi havalandırılmış bir alanda gerçekleştirilmelidir. Bu aşı, cam ampullerde ambalajlanmış ve sıvı nitrojen içinde saklanan bir virüs süspnsiyonudur. Sıvı azot kabından ampuller çekilmeden önce, eldivenler, uzun manşonlar ve yüz maskesi veya gözlükten oluşan koruyucu ekipman giyilmelidir. Bir ampulü kutudan çıkarırken sıvı nitrojenin veya ampullerin ciddi yaralar açmasını önlemek için, ampulü tutan (eldivenli) elin avuç içi vücuttan ve yüzden uzak tutulmalıdır. Ellerin, gözlerin ve giysilerin ampul içeriği ile kontamine olmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. DİKKAT: Ampullerin ani sıcaklık değişimlerine maruz kaldığında patladığı bilinmektedir. Sıcak veya çok soğuk suda çözdürmeyin. Ampulleri 25^0C-27^0C deki temiz su içinde çözdürün.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış ürün veya atık maddeleri, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre kaynatma, yakma veya uygun bir dezenfektan madde içerisinde imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satış için ambalajlanmış konsantrenin raf ömrü : 3 yıl
Satış için ambalajlanmış olarak çözücünün (çok katmanlı plastik torbalar) raf ömrü: 3 yıl
Talimatlara göre sulandırma sonrası raf ömrü: 2 saat
Konsantre: Sıvı nitrojen (-196 °C) içinde donmuş olarak saklayın ve taşıyın.
Çözücü: 30°C'nin altında saklayın.
Kap: Sıvı nitrojen kabını, kuluçka/tavuk odasından ayrı, temiz, kuru ve iyi havalandırılan bir odada dik konumda güvenli bir şekilde saklayın.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Konsantre:
1000, 2000, 4000 veya 5000 doz aşı içeren 2ml'lik bir Tip I cam ampul. Ampuller bir cam sopa üzerinde saklanır.
Çözücü:
Bir adet 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml veya 1600 ml'lik çok katmanlı plastik torba.
Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmamış olabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:
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

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NOBILIS® RISMAVAC + CA126
Hücre ilişkili Marek hastalığı aşısı
Enjeksiyonluk süspansiyon için konsantre ve süspansiyon çözeltisi

Tavuk herpes virüsü CVI-988 suşu ve hindi herpes virüsü FC-126 suşu
1000 doz - 2000 doz – 4000 doz – 500 doz
Sıvı Nitrojen
Sıkıştırılmamış

Acil durum tedbirleri

Herhangi bir zarar ya da acil durumdan dolayı oluşan gecikmelerde alıcıyla ya da Intervet International B.V ile bağlantı kurun. Intervet International B.V, Boxmeer Hollanda, Tel: (31) 0485-587600 ya da (31) 0651353602
Tehlike Sebepleri: Dökülen sıvı çok düşük sıcaklıkta olup hemen buharlaşmaktadır. Sıvı deri yanıklarına sebep olur. Sıcaklığın yükselmesi, sıvının buharının patlamasına neden olabilir. Gaz bilinç kaybına neden olabilir.
Koruyucu Ekipman: Solunum koruyucu aletler, koruyucu gözlükler, deri ya da kalın tekstil eldivenler

Muhafaza Koşulları

Kuru, havalandırmanın iyi olduğu, tavuk kafeslerinden ve kuluçka makinelerinden uzakta, dik konumda muhafaza edilmelidir. Nitrojen seviyesi kontrol edilmelidir.
Detaylı bilgi için prospektüsü okuyun.
Dik konumda muhafaza edin.
Düşürmeyin.
Dikkatli taşıyın.

Seri no	Ampul sayısı
Nitrojen, soğutucu sıvı (kl.2.2) UN 1977 İçerik: Kg:	