

Prospektüs (Tüm ambalaj formları için):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Nobilis® Reo 1133

Kanatlı viral tenosinovitis enfeksiyonlarına karşı canlı aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat ve Çözücüsü

BİLEŞİMİ

1 doz (0,2 ml) aşıda;

Etkin madde:

Canlı atenüe Reovirus 1133 suşu, en az 3.1 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀: %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

5 günlük civcivlerin kanatlı reovirüsün (serotip 1133) neden olduğu tenosinovitise (viral artrit) karşı aktif immünizasyonu sağlamak ve yumurtadan çıkacak civcivlerin kanatlı reovirüsün (serotip 1133) neden olduğu tenosinovitise (viral artrit) karşı aktif immünizasyonu için, 6-10 haftalık damızlık tavukların tenosinovitise (viral artrit) karşı inaktif bir aşı ile tekrar aşılınması öncesi pasif immünizasyonu sağlamak amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hedef tür olan tavuklarda deri altı (s.c.) yolla uygulanır.

Civcivler:

5 günlükten itibaren hayvan başına 1 doz (0,2 ml) aşı ile tek bir aşılama yapılır.

Broilerler ve damızlıklar:

Temel aşılama: 6-10 haftalıktan itibaren hayvan başına 1 doz (0,2 ml) aşı ile tek bir aşılama yapılır.

Tekrar aşılama: Tenosinovitise (viral artrit) karşı inaktif bir aşı ile tek bir aşılama yapılır.

Aşının Hazırlanması:

Bu aşının sulandırılması için Nobilis Dilüent FD kullanılır.

200 ml'lik Nobilis Dilüent FD içeren torba alınır ve torba içerisindeki sıvının kırmızı ve berrak olup olmadığı kontrol edilir.

Tek kullanımlık, steril 5 ml'lik bir enjektör yardımı ile 2 ml dilüent içeriği, aşıyı içeren flakona eklenir.

Aşıyı içeren flakon negatif basınç altında olduğundan dilüent kolayca emilir ve liyofilizat çözünür. Flakon içerisindeki liyofilizatın tamamen çözündüğünden emin olmak için flakon hafifçe çalkalanır ve tekrardan kontrol edilir.

Liyofilizat tamamen çözündükten sonra flakon içerisindeki sıvı steril bir enjektöre geri çekilir.

Aşı çözeltisinin tamamı enjektör yardımıyla dilüenti içeren torbaya eklenir. Aşının torba içerisinde eşit dağılımını sağlamak için dilüenti içeren torba hafifçe çalkalanır.

0,2 ml doz ayarı yapılmış, steril otomatik enjektöre aşı solüsyonu doldurulur.

Aşı kullanıma hazırdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Maternal antikorlar aşılama sonucunu olumsuz yönde etkileyebilir.

Yumurtalama döneminde kullanım: Bilinen bir etkisi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşılamadan sonra lokal veya sistemik advers etkiler gözlenmemiştir.



İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Ürünle kullanılmak üzere verilen sulandırıcı dışında diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız. Diğer aşılarla veya veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşının doz aşımına bağlı herhangi bir olumsuz semptom gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sıfır "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Talimatlara uygun kullanıldığında bir kontrendikasyonu 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

Aşılamadan sonra ellerinizi ve kullandığınız aşılama malzemelerini yıkayınız ve dezenfekte ediniz. Aşılama sırasında genel iş güvenlik kurallarına uyulmalıdır (koruyucu maske, eldiven, gözlük kullanımı gibi). Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım istenmeli ve ürünün prospektüsü ile doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Liyofilizat; 2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Nobilis Dilüent FD; 25 °C ve altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Liyofilize aşı; halojenobütil lastik tıpa ile kapatılıp numaralanmış alüminyum kapakla mühürlenmiş, 1000 doz içeren 10 ml'lik tip 1 cam şişeler karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır. Her kutuda 10 adet ürün bulunmaktadır.

Nobilis Dilüent FD; 1000 doz aşı için 200 ml çözücü içeren kauçuk tıpalı çok katmanlı (MLP) torba içerisinde kutusuz olarak sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.05.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 11.05.2022

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

Mustafa YIKILMAZ

Bakan a.

Daire Başkanı V.



ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35 Boxmeer, 5831AN, Hollanda

Dış Ambalaj Etiket (Tüm ambalaj formları için)**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır****Nobilis® Reo 1133**

Kanatlı viral tenosinovitis enfeksiyonlarına karşı canlı aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat ve Çözücüsü

BİLEŞİMİ

1 doz (0,2 ml) aşıda;

Etkin madde:

Canlı atenüe Reovirus 1133 suşu, en az 3.1 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀: %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hedef tür olan tavuklarda deri altı (s.c.) yolla uygulanır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Liyofilizat; 2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Nobilis Dilüent FD; 25°C ve altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Liyofilize aşı; halojenobütil lastik tıpa ile kapatılıp numaralanmış alüminyum kapakla mühürlenmiş, 1000 doz içeren 10 ml'lik tip 1 cam şişeler karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır. Her kutuda 10 adet ürün bulunmaktadır.

Nobilis Dilüent FD; 1000 doz aşı için 200 ml çözücü içeren kauçuk tıpalı çok katmanlı (MLP) torba içerisinde kutusuz olarak sunulmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ:11.05.2022

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 Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Mustafa YIKILMAZ

Bakan'a.

Daire Başkanı

