

Nobilis®

SALENVAC ETC

TAVUKLARDA SALMONELLA ENFEKSİYONLARINA KARŞI İNAKTİF AŞI
ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON



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⁽¹⁾, inaktif *Salmonella typhimurium* DT104 suşu: 1-16.1 RP⁽¹⁾ ve inaktif *Salmonella infantis* A suşu S03499-06 hücreleri: 1-26.6 RP⁽¹⁾, adjuvan olarak 125 mg alüminyum hidroksit ve koruyucu olarak da 0,065 mg tiyomersal içerir.

⁽¹⁾RP (bağlı potens): Tavuklarda etkililiği görülmüş olan referans bir serinin antijenik kütesine (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 kullanımdır. 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.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Kuluçkaya yatmış kuşlarda ve kuluçka döneminin başlamasından önceki 3 hafta içinde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN 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).

DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİM VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ

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 YASAL ARINMA SÜRESİ

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: 2 yıl

Açılmış ürünün raf ömrü: 10 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış 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.

PROSEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.06.2022

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 FİRMANIN ADI VE ADRESİ

1. Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35 Boxtmeer, 5831AN, Hollanda

2. MSD Animal Health UK Ltd.

Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK 7 7AJ UK