

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Nobilis Mycoplasma S, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen
Anwendung für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande
vertreten durch MSD Animal Health GmbH, Lynx Binnenhof, 5, 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Mycoplasma S, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Mycoplasma synoviae Stamm MS1, lebend, attenuiert: $\geq 10^{6,5}$ und $\leq 10^{8,0}$ CFU¹

¹Colony Forming Units

Lyophilisat: Cremefarbenes bis gelbliches Pellet.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Legehennen) ab einem Alter von 6 Wochen, um die durch *Mycoplasma synoviae*-Infektionen verursachten Luftsack- und Ovarläsionen sowie Legeleistungsrückgänge zu verringern.

Beginn der Immunität: 4 Wochen.

Dauer der Immunität: 44 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Legehennen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nach der Rekonstitution ist eine Impfstoff-Dosis pro Huhn (Legehennen) ab einem Alter von 6 Wochen über den okulonasalen Verabreichungsweg (Feinspray) zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der ersten Öffnung den gesamten Inhalt aufbrauchen.

Herstellung des Impfstoffes

1. Nur sauberes, kaltes, nicht-chloriertes, bevorzugt destilliertes Wasser ≤ 25 °C verwenden. Die Wassermenge für die Rekonstitution sollte ausreichend groß sein, um bei der Sprayimpfung eine gleichmäßige Verteilung des Aerosols auf die Tiere sicherzustellen. Dies ist abhängig von der Größe der zu impfenden Tiere sowie der Haltungsform; es werden 250 bis 400 ml Wasser pro 1000 Dosen empfohlen. Befolgen Sie die Anweisungen, die für das jeweilige Feinsprühgerät gelten.
2. Durchstechflasche zum Öffnen unter Wasser tauchen.
3. Abziehring und Stopfen vom Durchstechflasche mit entfernen.
4. Bei Anwendung der Impfstoffe als Mischung die Schritte 2 und 3 im selben Wasser mit einem Fläschchen Nobilis MG 6/85, das die gleiche Anzahl an Dosen enthält, wiederholen.

Anwendung

1. Den Impfvorgang mit einer Feinsprühvorrichtung durchführen die zur okulonasalen Verabreichung von Impfstoffen geeignet ist. (Partikelgröße < 100 μm). Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die entsprechende Anzahl Hühner aus etwa 40 cm Entfernung versprüht werden.
2. Im Sprühgerät keine Desinfektionsmittel, kein Milchpulver und keine anderen Substanzen verwenden, die die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen.
3. Während der Sprayimpfung alle Lüftungen ausschalten und alle Zuluftklappen schließen.
4. Das Sprühgerät nach Gebrauch gründlich nach den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Keine Antibiotika oder andere Substanzen mit bekannter antimikrobieller Wirkung gegen *Mycoplasma synoviae* anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Impfung bei (sub)klinischer Infektion mit *Mycoplasma synoviae* wird nicht empfohlen.

Der Impfstamm wurde bei geimpften Hühnern 34 Wochen nach der Impfung mittels PCR im Respirationstrakt nachgewiesen. Unter Berücksichtigung der möglichen Ausbreitung des Impfstammes durch direkte oder indirekte Übertragung, sollten alle Hühner aus dem Hühnerstall

geimpft werden. Geeignete Biosicherheitsmaßnahmen sollen ergriffen werden, wie zum Beispiel Wechsel der Kleidung und Stiefel und Nutzung von ordnungsgemäß desinfizierte Geräte.

Nach der Impfung können Interferenzen mit serologischen Screeningmethoden für *Mycoplasma* Infektionen auftreten, aber der Impfstamm kann von Wildtyp-*Mycoplasma synoviae* durch PCR oder Kultivierung in *Mycoplasma*-Nährmedium mit Nicotinamid anstelle von NAD unterschieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung von Haut- und Augenverletzungen sowie einer inhalativen oder oralen Aufnahme sollte der Anwender bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Arbeitsschutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske, Handschuhen und Augenschutz tragen. Nach dem Impfvorgang Hände waschen und desinfizieren.

Legeperiode:

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen dass dieser Impfstoff mit Nobilis MG 6/85 gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedsstaaten, in denen dieses Produkt zugelassen ist). Die Produktliteratur von Nobilis MG 6/85 sollte vor Verabreichung des gemischten Produktes herangezogen werden. Das gemischte Produkt darf 4 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode nicht angewendet werden. Der Nobilis Mycoplasma S Impfstamm kann verbreiten von geimpften zu nicht geimpften Hühnern nach der Mischung mit Nobilis MG 6/85 Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung von Nobilis Mycoplasma S beschriebenen.

Nach der Mischung mit Nobilis MG 6/85 unterscheidet sich die für Nobilis Mycoplasma S belegte Wirksamkeit nicht von derjenigen, die nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MS Live beschrieben ist.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis MG 6/85 oder dem Lösungsmittel, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2019

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche à 500 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche à 1000 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche à 2000 Dosen Lyophilisat.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflasche à 500 Dosen Lyophilisat.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflasche à 1000 Dosen Lyophilisat.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflasche à 2000 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: BE-V459671

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig.