

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis MS Live, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma synoviae Stamm MS1, lebend, attenuiert: $\geq 10^{6,5}$ und $\leq 10^{8,0}$ KbE¹

¹koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung.
Lyophilisat: Cremefarbenes bis gelbliches Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Legehennen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 44 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. Wegen der möglichen Verbreitung des Impfstammes durch direkte oder indirekte Übertragung, sollten alle Hühner im Stall geimpft werden. Angemessene Maßnahmen zur Einhaltung der Biosicherheit sollten implementiert sein, z.B. das Wechseln von Kleidung und Schuhen sowie der Gebrauch sorgfältig desinfizierter Ausrüstung.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

4.8 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 Impfstamm von Nobilis MS Live kann sich bei gemischter Anwendung mit Nobilis MG 6/85 von geimpften auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MS Live beschriebenen.

Nach der Mischung mit Nobilis MG 6/85 unterscheidet sich die für Nobilis MS Live 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 Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach der Rekonstitution ist eine Impfstoff-Dosis pro Huhn (Legehennen) ab einem Alter von 6 Wochen durch oculonasale Anwendung (Feinspray) zu verabreichen.

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 Feinsprüngerät gelten.
2. Impfstoffbehältnis unter Wasser tauchen.
3. Abziehring und Stopfen vom Behältnis entfernen.
4. Bei gemischter Anwendung der Impfstoffe 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 für die oculonasale Anwendung geeigneten Feinsprühvorrichtung durchführen (Partikelgröße < 100 μm). Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die entsprechende Anzahl Hühner aus etwa 40 cm Entfernung versprüht werden.
2. Im Sprüngerät 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 Sprüngerät nach Gebrauch gründlich nach den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: bakterieller Lebendimpfstoff für Hühner gegen *M. synoviae*
ATCvet-Code: QI01AE03

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma synoviae* bei Hühnern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Glutamin
Natriumchlorid
Saccharose
Pankreas-verdautes Kasein
Laktalbuminhydrolysat
Gelatine

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasbehältnis der hydrolytischen Klasse Typ I mit 500, 1000 oder 2000 Dosen gefriergetrocknetem Impfstoff. Das Behältnis ist mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Behältnis mit 500 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 1 Behältnis mit 1000 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 1 Behältnis mit 2000 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 10 Behältnissen mit jeweils 500 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 10 Behältnissen mit jeweils 1000 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 10 Behältnissen mit jeweils 2000 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland: Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: Zul.-Nr.: PEI.V.11677.01.1
Österreich: Zul.Nr. 835427

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 07.02.2014 / 14.12.2018
Österreich: 27.02.2014 / 14.12.2018

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig.

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.