

BIJSLUITER
Nobilis MG 6/85, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V. – Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer - Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis MG 6/85, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Levend verzwakt *Mycoplasma gallisepticum*, stam MG 6/85: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ CFU¹

¹ Colony Forming Units

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van toekomstige leghennen om luchtzakontstekingen en tracheïtisletsels veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* te reduceren.

De immuniteit ontwikkelt zich binnen de 4 weken na vaccinatie. Een immuniteitsduur van 24 weken werd geïnduceerd na vaccinatie met een standaardlot van $7,5 \log_{10}$ CFU.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Mag niet gebruikt worden binnen de vier weken vóór aanvang van de leg of in de legperiode.
Niet bestemd voor toekomstige moederdieren.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (toekomstige leghennen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Na reconstitutie 1 vaccindosis door verneveling (fijne spray) toedienen aan kippen (toekomstige leghennen) vanaf 6 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik de volledige inhoud na eerste opening.

Bereiding van het vaccin:

1. Gebruik alleen zuiver, koel, niet-gechloreerd, bij voorkeur gedistilleerd water van ≤ 25 °C. Het volume water dat gebruikt wordt voor reconstitutie dient voldoende te zijn om een gelijkmatige verdeling te verzekeren wanneer het op de vogels gesprayd wordt. Dit zal variëren naargelang de grootte van de vogels die gevaccineerd worden en het managementsysteem, maar 250 tot 400 ml water per 1000 doses wordt aanbevolen. Volg de instructies van het apparaat voor fijne spray.

2. Open de flacon ondergedompeld in water.
3. Verwijder de verzegeling en de dop van de flacon.
4. In geval van gemengd gebruik, herhaal stappen 2 en 3 in hetzelfde water; gebruik een flacon Nobilis MS Live die hetzelfde aantal doses bevat.

Toediening:

1. Vaccineer met een apparaat voor fijne spray dat geschikt is voor verneveling van vaccins (deeltjesgrootte < 100 µm). De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal vogels gesprayd te worden, vanop een afstand van ongeveer 40 cm.
2. Gebruik geen desinfectantia, afgeroomde melk of andere agentia die de werking van het vaccin in het apparaat voor fijne spray kunnen belemmeren.
3. Sluit alle ventilatoren en de luchttoevoer af tijdens de vaccinatie met fijne spray.
4. Reinig het apparaat voor fijne spray grondig na gebruik volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C. Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Gebruik geen antibiotica of andere stoffen met een antimicrobiële activiteit waarvan bekend is dat ze *M. gallisepticum* inhibeert.

Om zowel huid- en oogletsels als inademing of orale opname van het product te voorkomen, dient tijdens de omgang met het product een persoonlijke beschermende uitrusting gedragen te worden, bestaande uit een masker, handschoenen en oogbescherming. Was en desinfecteer uw handen na de vaccinatie.

Vaccineer enkel gezonde kippen. Het wordt niet aanbevolen om te vaccineren in geval van (sub-) klinische infectie met *M. gallisepticum*.

Niet vermengen met enig ander immunologisch product, met uitzondering van Nobilis MS Live.

Na vaccinatie kan de *Mycoplasma gallisepticum* stam MG 6/85 geïsoleerd worden in vogels gedurende ten minste 15 weken. Let erop dat het vaccin niet verspreidt naar andere vogels dan kippen of kalkoenen, zoals wild gevogelte, ganzen en eenden.

Seroconversie kan voorkomen na vaccinatie.

De vaccinstam kan onderscheiden worden van de wilde *Mycoplasma gallisepticum* stam door middel van een routine DNA-analyse.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Nobilis MS Live (in Lidstaten waar dit product toegelaten is).

Het gemengd product mag niet gebruikt worden binnen de 4 weken voor het begin van de eiproductie of tijdens de leg.

De bijwerkingen die werden waargenomen na toediening van één dosis of een overdosis met Nobilis MG 6/85 en Nobilis MS Live zijn niet verschillend van degene die beschreven zijn voor enkel Nobilis MG 6/85. Wanneer het product gemengd wordt met Nobilis MS Live zijn de aangetoonde werkzaamheidsclaims vergelijkbaar met degene die beschreven worden voor enkel Nobilis MG 6/85. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen dozen met 1 of 10 glazen 20ml flacons die 500, 1000 of 2000d. lyophilisaat bevatten

Presentaties:

Kartonnen doos met	1 flacon	à	500 doses	lyofilisaat
Kartonnen doos met	1 flacon	à	1000 doses	lyofilisaat
Kartonnen doos met	1 flacon	à	2000 doses	lyofilisaat
Kartonnen doos met	10 flacons	à	500 doses	lyofilisaat
Kartonnen doos met	10 flacons	à	1000 doses	lyofilisaat
Kartonnen doos met	10 flacons	à	2000 doses	lyofilisaat

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer: BE-V240633

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.