

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis MS Live, lyofilisat til okulonasal suspension

0. D.SP.NR.

28716

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis MS Live

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis rekonstitueret vaccine:

Aktivt stof

Levende svækket *Mycoplasma synoviae*-stamme MS1: $\geq 10^{6.5}$ og $\leq 10^{8.0}$ CFU¹

¹ Kolonidannende enheder (CFU)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til okulonasal suspension.

Lyofilisat: Råhvid til gullig pellet

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger (til æglægning).

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af kyllinger (til æglægning) fra 6-ugers-alderen for at reducere luftsæklæsioner, ovarielæsioner og nedsat ægproduktion på grund af infektion forårsaget af *Mycoplasma synoviae*.

Immunitetens indtræden: 4 uger.

Immunitetens varighed: 44 uger.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Brug ikke antibiotika eller andre antimikrobielle stoffer, som er kendt for at hæmme *Mycoplasma synoviae*.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det anbefales ikke at vaccinere ved tilstedeværelse af (sub-)klinisk infektion med *Mycoplasma synoviae*.

Vaccinestammen er blevet påvist i luftvejene hos vaccinerede kyllinger ved anvendelse af PCR 34 uger efter vaccination. Da vaccinestammen potentielt kan spredes ved direkte eller indirekte overførsel, bør alle kyllinger i hønsehuset vaccineres. Tilstrækkelige foranstaltninger for biosikkerhed bør være på plads, såsom skift af tøj og støvler samt brug af korrekt desinficeret udstyr.

Efter vaccination kan der forekomme interferens med serologiske metoder til diagnosticering af *Mycoplasma*-infektioner, men vaccinestammen kan differentieres fra vildtypestammen *Mycoplasma synoviae* ved anvendelse af PCR eller ved dyrkning i *Mycoplasma* vækstmedium, som indeholder nicotinamid i stedet for NAD.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

For at undgå hud- og øjenskader samt indånding eller indtagelse bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af maske, handsker og beskyttelsesbriller ved håndtering af lægemidlet. Vask og desinficér hænderne efter vaccination.

4.6 Bivirkninger

Ingen

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes i æglægningsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes og administreres sammen med Nobilis MG 6/85 (i medlemslande, hvor dette produkt er godkendt). Produktresuméet for Nobilis MG 6/85 bør konsulteres inden administration af denne blanding. Fra fire uger inden den forventede indtræden af æglægning og under hele æglægningsperioden må blandingen ikke anvendes. Nobilis MS Live vaccinestamme kan spredes fra vaccinerede til ikke vaccinerede kyllinger, såfremt produktet blandes med Nobilis MG 6/85.

De bivirkninger, som er observeret efter administration af en dosis eller overdosis af de blandede vacciner, er ikke forskellige fra dem, der er beskrevet for administration af Nobilis MS Live alene. Når vaccinen blandes med Nobilis MG 6/85, er den påviste effekt ikke forskellig fra den, der er beskrevet for administration af Nobilis MS Live alene.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Efter rekonstituering administreres 1 dosis vaccine via okulonasal anvendelse (ultrafin forstøvning) til kyllinger (læggehøns) fra 6-ugers-alderen.

Brug hele indholdet efter første åbning.

Fremstilling af vaccinen

1. Brug kun rent, koldt, ikke klorbehandlet, helst destilleret vand med en temperatur ≤ 25 °C. Mængden af vand, der skal anvendes til rekonstitution, bør være tilstrækkelig til at sikre en jævn fordeling, når der sprayes på kyllingerne. Denne mængde vil variere afhængigt af fuglenes størrelse og driftsforholdene, men 250 til 400 ml vand pr. 1.000 doser anbefales. Følg anvisningerne fra leverandøren af spray-applikatoren.
2. Sænk hætteglasset ned i vandet og åbn det under vand.
3. Fjern forsegling og gummiprop fra hætteglasset.
4. Såfremt der anvendes en blanding, skal trin 2 og 3 gentages, idet der i det samme vand nedsænkes et hætteglas med Nobilis MG 6/85, som indeholder samme antal doser.

Administration

1. Vacciner med en spray-applikator, som er beregnet til vaccination udført ved okulonasal anvendelse af vacciner (partikelstørrelse: $< 100 \mu\text{m}$).
2. Brug ikke desinfektionsmidler, skummetmælk eller andre midler, som forringer vaccinenes virkningsmekanisme i spray-applikatoren.
3. Sluk alle ventilatorer og luk alle luftindtag, mens vaccinen sprayes.
4. Rengør spray-applikatoren grundigt efter brug i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger.

4.10 Overdosering

Ingen

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende bakterievaccine til fjerkræ.

ATCvet kode: QI 01 AE 03.

5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af aktiv immunitet hos kyllinger over for infektion forårsaget af *Mycoplasma synoviae*.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Glutamin
Natriumchlorid
Saccharose
Kasein, enzymfordøjet
Lactalbumin hydrolysat
Gelatine

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Nobilis MG 6/85 og det opløsningsmiddel, som anbefales til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas af hydrolytisk glas type I med 500, 1.000 eller 2.000 doser lyofilisat.
Hætteglasset er lukket med en gummiprop af halogenobutyl og forseglet med et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 500 doser lyofilisat.

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 1.000 doser lyofilisat.

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 2.000 doser lyofilisat.

Papæske indeholdende 10 hætteglas med 500 doser lyofilisat.

Papæske indeholdende 10 hætteglas med 1.000 doser lyofilisat.

Papæske indeholdende 10 hætteglas med 2.000 doser lyofilisat

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
52158
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
5. maj 2014
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
28. januar 2019
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP