

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® MG 6/85, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma gallisepticum, Stamm MG 6/85, lebend (attenuiert): $10^{6,9} - 10^{8,5}$ KBE¹

¹ Kolonie bildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension
Cremefarbenes bis gelbliches Pellet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen der Legerichtung)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Junghennen (Legerichtung) zur Verringerung der durch *Mycoplasma gallisepticum* verursachten Aerosacculitis- und Tracheitis-Läsionen.

Die Immunität wird innerhalb von vier Wochen nach der Impfung ausgebildet. Nach Impfung mit einer Dosis von $7,5 \log_{10}$ KBE konnte eine 24-wöchige Immunität nachgewiesen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Beginnend vier Wochen vor dem erwarteten Legebeginn und während der gesamten Legeperiode darf der Impfstoff nicht angewendet werden. Der Impfstoff ist nicht für Zuchttiere geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Antibiotika oder andere Substanzen mit bekannter antimikrobieller Wirkung gegen *M. gallisepticum* anwenden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Hühner impfen. Eine Impfung bei (sub)klinischer Infektion mit *M. gallisepticum* wird nicht empfohlen.

Nach der Impfung kann der Impfstamm *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 mindestens 15 Wochen lang aus den Hühnern isoliert werden.

Es sollte verhindert werden, dass der Impfstamm in anderen Vogelarten (Federwild, Gänse und Enten) als Hühnern und Puten verbreitet wird.

Serokonversion kann nach der Impfung auftreten.

Der Impfstamm kann von *Mycoplasma gallisepticum* Feldstämmen mit Standard-DNA-Verfahren 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 bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Siehe Abschnitt 4.3

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis® MS Live gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedsstaaten, in denen dieses Produkt zugelassen ist).

Die Produktliteratur von Nobilis® MS Live sollte vor Verabreichung des gemischten Produktes herangezogen werden. Das gemischte Produkt darf 4 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode nicht angewendet werden.

Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MG 6/85 beschriebenen.

Wenn Nobilis MG 6/85 mit Nobilis MS Live gemischt wird, ist die belegte Wirksamkeit vergleichbar mit derjenigen nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MG 6/85.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Nach dem ersten Öffnen 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. Empfohlen werden 250 bis 400 ml Wasser pro 1000 Dosen. Befolgen Sie die Anweisungen, die für das jeweilige Feinsprühgerät gelten.

2. Impfstoffbehältnis unter Wasser tauchen und öffnen.
3. Abziehring und Stopfen vom Behältnis entfernen.
4. Bei Anwendung der Impfstoffe als Mischung die Schritte 2 und 3 im selben Wasser mit einem Fläschchen Nobilis MS Live, das die gleiche Anzahl an Dosen enthält, wiederholen.

Anwendung

1. Den Impfvorgang mit einer für Sprayimpfung geeigneten Feinsprühvorrichtung durchführen (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 Sprühvakzination alle Lüftungen ausschalten und alle Zuluftklappen schließen.
4. Das Sprühgerät nach Gebrauch gründlich nach den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

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

Eine 10fache Überdosierung erwies sich bei der Zieltierart als sicher.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: bakterieller Lebendimpfstoff für Hühner gegen *Mycoplasma gallisepticum*
ATCvet-Code QI01AE03

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumsalz der L-Glutaminsäure
Saccharose
Kaseinhydrolysat
Laktalbuminhydrolysat
Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis MS Live oder dem Lösungsmittel, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate
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

Faltschachtel mit einem oder 10 Glasbehältnissen (20-ml) -der hydrolytischen Klasse Typ I mit 500, 1000 oder 2000 Dosen Lyophilisat. Das Behältnis ist mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

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

D: Zul.-Nr. PEI.V.02533.01.1
A: Z.Nr. 8-20243

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

D: 28.03.2002/ 21.02.2007 (common renewal date)
A: 27.03.2002/ 21.02.2007 (common renewal date)

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten