

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis MG 6/85, liofilizatas suspensijai ruošti vištoms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

gyvų nusilpnintų MG 6/85 padermės *Mycoplasma gallisepticum*

$10^{6.9}$ – $10^{8.5}$  KfV<sup>1</sup>;

<sup>1</sup>Kolonijas formuojantys vienetai

#### pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai ruošti.

Balkšvos arba gelsvos spalvos ritinėlis.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (būsimos dedeklės).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Būsimoms dedeklėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti oro maišų ir trachėjos uždegimo pažeidimus, sukeltus *Mycoplasma gallisepticum*.

Imunitetas susidaro praėjus 4 sav. po vakcinavimo. Imuniteto, besitęsiančio 24 sav. po vakcinavimo, trukmė nustatyta naudojant tipinę seriją, kurioje yra  $7,5 \log_{10}$  KfV.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir kiaušinių dėjimo metu.

Neskirta naudoti būsimiems veisliniams paukščiams.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima naudoti antibiotikų ar kitų antimikrobinį poveikį turinčių medžiagų, slopinančių *M. gallisepticum*.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius. Nerekomenduojama vakcinuoti (sub-)klinikinės *M. gallisepticum* infekcijos atveju.

Mažiausiai 15 sav. po vakcinavimo iš paukščių galima išskirti vakcininės MG 6/85 padermės *Mycoplasma gallisepticum*. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp kitų paukščių negu kad vištos ir kalakutai, pvz., medžiojamųjų paukščių, žąsų ir ančių.

Po vakcinavimo gali pasireikšti serokonversija.

Vakcininę padermę galima atskirti nuo lauko *Mycoplasma gallisepticum* įprastais DNR tyrimo metodais.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Norint išvengti odos ir akių pažeidimų, taip pat atsitiktinio įkvėpimo ar prarijimo, naudojant šį veterinarinį vaistą būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: veido kaukę, pirštines ir apsauginius akinius. Po vakcinavimo būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nėra.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Žr. 4.3 p.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis MS Live. Prieš naudojant sumaišytus vaistus, reikia atsižvelgti į Nobilis MS Live naudojimo nurodymus. Sumaišytų vaistų negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios arba kiaušinių dėjimo metu. Nepalankus poveikis, pastebėtas naudojus vieną dozę ar perdozavus Nobilis MG 6/85 ir Nobilis MS Live nesiskyrė nuo to, kuris aprašytas naudojus tik Nobilis MG 6/85. Sumaišius su Nobilis MS Live, pasireiškęs veiksmingumas nesiskyrė nuo to, kuris aprašytas naudojus tik Nobilis MG 6/85.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Atskiedus vieną vakcinos dozę reikia išpurkšti (smulkiais lašeliais) ant viščiukų (būsimų dedeklių) nuo 6 sav. amžiaus.

Atkimšus būtina sunaudoti visą buteliuko turinį.

#### Vakcinos paruošimas

1. Vakcinai atskiesti reikia naudoti tik švarų, vėsų, nechloruotą, geriau distiliuotą  $\leq 25$  °C vandenį. Atskiedimui naudojamo vandens kiekio turi užtekti paukščiams tolygiai nupurkšti. Jis gali skirtis priklausomai nuo vakcinuojamų paukščių dydžio ir laikymo sąlygų, bet rekomenduojama imti 250–400 ml vandens 1 000-čiui dozių. Reikia laikytis purškimo įrangos naudojimo nurodymų.
2. Vakcinos buteliuką reikia atkimšti panardinus į vandenį.
3. Nuo buteliuko reikia pašalinti gaubtelį ir jį atkimšti.
4. Jei vakcinos maišomos, reikia pakartoti 2 ir 3 žingsnius tame pačiame vandenyje, naudojant Nobilis MS Live buteliuką, turintį tokį patį dozių skaičių.

#### Naudojimas

1. Vakcinuoti reikia naudojant tinkamą purškimo įrangą, kuri gali išpurkšti smulkius vakcinos lašelius (dalelių dydis – < 100 µm). Vakcinos suspensiją reikia tolygiai išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus paukščių maždaug 40 cm atstumu.
2. Purškimo įrangoje neturi būti jokių dezinfekantų, nugriebto pieno ar kitų medžiagų, silpninančių vakcinos veiksmingumą.
3. Vakcinos purškimo metu reikia išjungti visus ventiliatorius ir uždaryti visas orlaides.
4. Po naudojimo purškimo įrangą būtina kruopščiai išplauti pagal gamintojo rekomendacijas.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Dešimt kartų didesnė nei rekomenduojama dozė yra saugi paskirties gyvūnams.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą *Mycoplasma gallisepticum*.  
ATCvet kodas: QI01AE03.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas,  
dinatrio fosfato dihidratas,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
natrio-divandenilio fosfato dihidratas,  
L-glutamato rūgšties mononatrio druska,  
sacharozė,  
NZ Amine AS,  
laktalbumino hidrolizatas,  
želatina,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Nobilis MS Live ar skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 mėn.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 I tipo hidrolitinio stiklo 20 ml buteliukų po 500, 1000 arba 2000 liofilizato dozių. Buteliukai užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 500 dozių liofilizato;  
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 1000 dozių liofilizato;  
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 2000 dozių liofilizato.  
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 500 dozių liofilizato.  
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 1000 dozių liofilizato.  
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 2000 dozių liofilizato.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/01/1357/001-006

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2001 m. gegužės 10 d.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007 m. kovo 2 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2016-03-01

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis MG 6/85, liofilizatas suspensijai ruošti vištomis

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje dozėje yra  $10^{6,9}$ – $10^{8,5}$  KfV gyvų nusilpnintų MG 6/85 padermės *Mycoplasma gallisepticum* stabilizatoriuje.

### **3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas suspensijai.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 500 dozių.  
1 x 1000 dozių.  
1 x 2000 dozių.  
10 x 500 dozių.  
10 x 1000 dozių.  
10 x 2000 dozių.

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos (būsimos dedeklės).

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Aktyviai imunizuoti nuo *Mycoplasma gallisepticum*.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Išpurkšti (vakcinacija purškimo būdu)  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Saugoti nuo šviesos.  
Negalima sušaldyti.  
Atskiedus būtina sunaudoti per 2 val.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/01/1357/001  
LT/2/01/1357/002  
LT/2/01/1357/003  
LT/2/01/1357/004  
LT/2/01/1357/005  
LT/2/01/1357/006

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis MG 6/85

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Vienoje dozėje yra  $10^{6,9}$ – $10^{8,5}$  KFV gyvų nusilpnintų MG 6/85 padermės *Mycoplasma gallisepticum*.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 x 500 dozių.  
1 x 1000 dozių.  
1 x 2000 dozių.  
10 x 500 dozių.  
10 x 1000 dozių.  
10 x 2000 dozių.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Išpurkšti (vakcinacija purškimo būdu).

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Nobilis MG 6/85**, liofilizatas suspensijai ruošti vištoms

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer,  
Nyderlandai

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis MG 6/85. liofilizatas suspensijai ruošti vištoms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:  
gyvų nusilpnintų MG 6/85 padermės *Mycoplasma gallisepticum*  $10^{6,9}-10^{8,5}$  KfV<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Kolonijas formuojantys vienetai

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Būsimoms dedeklėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti oro maišų ir trachėjos uždegimo pažeidimus, sukeltus *Mycoplasma gallisepticum*.

Imunitetas susidaro praėjus 4 sav. po vakcinavimo. Imuniteto, besitęsiančio 24 sav. po vakcinavimo, trukmė nustatyta naudojant tipinę seriją, kurioje yra 7,5 log<sub>10</sub> KfV.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir kiaušinių dėjimo metu. Neskirta naudoti būsimiems veisliniams paukščiams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nėra.

Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vištos (būsimos dedeklės).

**8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI**

Atskiedus vieną vakcinos dozę reikia išpurkšti (smulkiais lašeliais) ant viščiukų (būsimų dedeklių) nuo 6 sav. amžiaus.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Atkimšus būtina sunaudoti visą buteliuko turinį.

### Vakcinų paruošimas

1. Vakcinai atskiesti reikia naudoti tik švarų, vėšų, nechloruotą, geriau distiliuotą  $\leq 25$  °C vandenį. Atskiedimui naudojamo vandens kiekio turi užtekti paukščiams tolygiai nupurkšti. Jis gali skirtis priklausomai nuo vakcinuojamų paukščių dydžio ir laikymo sąlygų, bet rekomenduojama imti 250–400 ml vandens 1 000-čiai dozių. Reikia laikytis purškimo įrangos naudojimo nurodymų.
2. Vakcinų buteliuką reikia atkimšti panardinus į vandenį.
3. Nuo buteliuko reikia pašalinti gaubtelį ir jį atkimšti.
4. Jei vakcinų maišomos, reikia pakartoti 2 ir 3 žingsnius tame pačiame vandenyje, naudojant Nobilis MS Live buteliuką, turintį tokį patį dozių skaičių.

### Naudojimas

1. Vakcinuoti reikia naudojant tinkamą purškimo įrangą, kuri gali išpurkšti smulkius vakcinų lašelius (dalelių dydis –  $< 100$   $\mu\text{m}$ ). Vakcinų suspensiją reikia tolygiai išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus paukščių maždaug 40 cm atstumu.
2. Purškimo įrangoje neturi būti jokių dezinfekantų, nugriebto pieno ar kitų medžiagų, silpninančių vakcinų veiksmingumą.
3. Vakcinų purškimo metu reikia išjungti visus ventiliatorius ir uždaryti visas orlaides.
4. Po naudojimo purškimo įrangą būtina kruopščiai išplauti pagal gamintojo rekomendacijas.

## 10. IŠLAUKA

0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima naudoti antibiotikų ar kitų antimikrobinį poveikį turinčių medžiagų, slopinančių

*M. gallisepticum*.

Norint išvengti odos ir akių pažeidimų, taip pat atsitiktinio įkvėpimo ar prarijimo, naudojant šį veterinarinį vaistą būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: veido kaukę, pirštines ir apsauginius akinius. Po vakcinavimo būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius. Nerekomenduojama vakcinuoti (sub-)klinikinės

*M. gallisepticum* infekcijos atveju.

Negalima maišyti su jokių kitų imunologiniu veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis MS Live.

Mažiausiai 15 sav. po vakcinavimo iš paukščių galima išskirti vakcininės padermės MG 6/85 *Mycoplasma gallisepticum*. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp kitų paukščių negu kad vištos ir kalakutai, pvz. medžiojamųjų paukščių, žąsų ir ančių. Po vakcinavimo gali pasireikšti serokonversija.

Vakcininę padermę galima atskirti nuo lauko *Mycoplasma gallisepticum* įprastais DNR tyrimo metodais.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis MS Live. Sumaišytų vaistų negalima likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios arba kiaušinių

dėjimo metu. Nepalankus poveikis, pastebėtas naudojus vieną dozę ar perdozavus Nobilis MG 6/85 ir Nobilis MS Live nesiskyrė nuo to, kuris aprašytas naudojus tik Nobilis MG 6/85. Sumaišius su Nobilis MS Live, pasireiškęs veiksmingumas nesiskyrė nuo to, kuris aprašytas naudojus tik Nobilis MG 6/85. Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2016-03-01

### **15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 I tipo hidrolitinio stiklo 20 ml buteliukų po 500, 1 000 arba 2 000 liofilizato dozių.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 500 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 1000 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 2000 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 500 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 1000 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 2000 dozių liofilizato.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.