

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR  
Nobilis MG 6/85, Lyophilisat zum Suspendieren für Hühner**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Intervet International B.V. – Wim de Körverstraat 5831 AN Boxmeer - Niederlande vertreten durch MSD Animal Health GmbH – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brüssel

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis MG 6/85, Lyophilisat zum Suspendieren für Hühner.

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro Dosis Rekonstituierter Impfstoff:

Lebend attenuiertes *Mycoplasma gallisepticum*, Stamm MG 6/85:  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Colony Forming Units

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung von zukünftige Legehennen zur Verringerung der durch *Mycoplasma gallisepticum* hervorgerufenen Luftsack-Infektionen und Tracheitisläsionen.

Die Immunität entwickelt sich innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung. Eine Immunitätsdauer von 24 Wochen wurde etabliert nach einer Impfung mit einem Standardcharge mit einer  $7,5 \log_{10}$  CFU Inhalt.

**5. GEGENANZEIGEN**

Darf nicht angewendet werden innerhalb von 4 Wochen vor Anfang der Legeperiode oder während der Legeperiode. Nicht vorgesehen für zukünftige Muttertiere.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner (Zukünftige Legehennen).

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Nach Rekonstitution 1 Impfdosis verabreichen durch Vernebelung (Feinspray) an Hühner (Zukünftige Legehennen) ab 6 Wochen.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Den vollständige Inhalt verwenden nach erster Öffnung.

Herstellung der Impfstofflösung:

1. Nur sauberes, Kühles, chlorfreies und vorzugsweise destilliertes Wasser von  $\leq 25$  °C verwenden. Die zur Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte so bemessen sein, dass eine gleichmäßige Verteilung auf alle Vögel während des Einsprühens sichergestellt ist. Dieser Volume kann

variieren, abhängig vom der grösser der Tieren und die Verwaltung, aber 250 ml bis 400 ml Wasser pro 1000 Dosierungen wird empfohlen. Beachten Sie die Anleitungen der Feinspray-Installation.

2. Impfstoffbehälter eingetaucht unter Wasser öffnen.
3. Die Versiegelung aufreissen und den Zapfen entfernen.
4. Im Falle von Mischnutzung, Schritt 2 und 3 wiederholen in demselben Wasser, und eine Flasche Nobilis MS Live verwenden mit der gleichen Dosisanzahl.

#### Verabreichung:

1. Die Impfvorgang erfordert eine geeignete Feinspray-Installation für die Vernebelung von Impfstoffen (Partikelgrösse < 100 µm). Die Impfsuspension soll gleichmässig gesprüht werden über die richtige Anzahl Tieren, auf eine Distanz von ungefähr 40 cm.
2. Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, Magermilch oder andere Stoffe die die Wirkung der Impfstoff im Feinspray-Installation behindern können.
3. Während der Anwendung alle Ventilatoren und Luftzufuhrschächte geschlossen halten.
4. Nach der Impfvorgang die Feinspray-Installation gründlich reinigen gemäß den Wartungsempfehlungen den Fabrikant.

### **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnisangegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Verwenden Sie keine Antibiotica oder andere Stoffe mit einer bekannten microbiellen Wirkung die *M. gallisepticum* inhibiert.

Zur Vorbeugung von Haut- und Augenverletzungen und um Einatmung oder Orale Aufnahme zu vermeiden, sollte eine persönliche Schützausrüstung, zusammengesetzt aus einer Maske, Handschuhen und Augenschutz, getragen werden beim Umgang mit dem Produkt. Nach der Impfung die Hände waschen und desinfizieren.

Nur gesunde Hühner impfen. Impfung wird nicht empfohlen in Gegenwart von einer (sub-) klinischer *M. gallisepticum* Infektion.

Nicht mit einem anderen immunologischen Produkt als Nobilis MS Live mischen.

Nach der Impfung kann der *Mycoplasma gallisepticum* Stamm MG 6/85 mindestens 15 Wochen lang aus den Vögeln isoliert werden. Der Impfstoff darf nicht ausbreiten auf andere Vogelarten als Hühnern oder Truthanen, wie z.B. Wildvögel, Gänse und Ente.

Serokonversion kann auftreten nach der Impfung.

Der Impfstamm kann von *Mycoplasma gallisepticum* Feldstämmen mittels routinemäßiger DNA Analyse unterschieden werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Nobilis MS Live (in Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist) gemischt und verabreicht werden kann. Dieses gemischtes Produkt darf nicht angewendet werden innerhalb von 4 Wochen vor der Anfang der Eiproduktion oder während der Legeperiode.

Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis mit Nobilis MG 6/85 und Nobilis MS Live unterscheiden sich nicht von den nach getrennter Verabreichung mit Nobilis MG 6/85 beschriebenen.

Wenn gemischt mit Nobilis MS Live sind die angezeigte Wirkungsantrage nicht unterschiedlich von den für nur Nobilis MG 6/85 beschriebenen.

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Dezember 2016

### **15. WEITERE ANGABEN**

Karton mit einer oder zehn 20 ml Glasflakons die 500, 1000 oder 2000 Dosierungen des lyophilisierten Impfstoffes behalten.

Packungsgrößen:

Kartonn mit	1 Flasche	mit	500 Dosierungen	Lyophilisat
Kartonn mit	1 Flasche	mit	1000 Dosierungen	Lyophilisat
Kartonn mit	1 Flasche	mit	2000 Dosierungen	Lyophilisat
Kartonn mit	10 Flaschen	mit	500 Dosierungen	Lyophilisat
Kartonn mit	10 Flaschen	mit	1000 Dosierungen	Lyophilisat
Kartonn mit	10 Flaschen	mit	2000 Dosierungen	Lyophilisat

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Zulassungsnummer:** BE-V240633

**Weise der Aushändigung:** Verschreibungspflichtig