

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis MG 6/85, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Werkzaam bestanddeel:

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Levend verzwakt *Mycoplasma gallisepticum*, stam MG 6/85:  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Colony Forming Units

#### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie

Gebroken-witte tot geel gekleurde pellet

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (toekomstige leghennen)

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

#### 4.3 Contra-indicaties

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

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor kippen

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

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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 spreidt 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.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Om zowel huid- en oogletsels als inademing of orale opname 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Zie sectie 4.3.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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). De bijsluiters voor Nobilis MS Live dient geraadpleegd te worden voor de toediening van het gemengd product. Het gemengd product mag niet gebruikt worden binnen de 4 weken vóór 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.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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

Gebruik de volledige inhoud na eerste opening.

##### *Bereiding van het vaccin:*

1. Gebruik alleen zuiver, koel, niet-gechloreerd, bij voorkeur gedistilleerd water van  $\leq 25$  °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:  $< 100$   $\mu\text{m}$ ). 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Tienmaal de maximumdosis is veilig voor het doeldier.

#### 4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

### 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de actieve immuniteit tegen *Mycoplasma gallisepticum* te stimuleren.

ATCvet-code: QI01AE03

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride  
Dinatriumfosfaatdihydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Natriumdiwaterstof  
Fosfaatdihydraat  
L-glutaminezuur mononatrium  
Sucrose  
NZ-Amine AS  
Lactalbuminehydrolisaat  
Gelatine

#### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van Nobilis MS Live of het solvens aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

#### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

#### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één of tien glazen 20 ml flacons uit hydrolytisch glas, type I, die 500, 1000 of 2000 doses lyofilisaat bevatten. De flacon is gesloten met een halogenobutyl-rubberen stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium sluiting.

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.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V240633

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van vergunningverlening: 30/09/2002

Datum van de verlenging van de vergunning: 02/03/2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/12/2016

**Afleveringswijze:** Op diergeneeskundig voorschrift.