

BIJSLUITER**Nobilis Mycoplasma S, lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Mycoplasma S, lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Levend geattenuëerd *M. synoviae* stam MS1: $\geq 10^{6,5}$ en $\leq 10^{8,0}$ CFU¹

¹ Colony Forming Units

Lyofilisaat : gebroken-wit tot geelgekeurd pellet.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen (legkippen) vanaf een leeftijd van 6 weken ter vermindering van luchtzaklaesies, eierstoklaesies en een daling in de eierproductie te wijten aan een *Mycoplasma synoviae* infectie.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken.

Duur van de immuniteit: 44 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kippen (legkippen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Na reconstitutie, dien 1 vaccindosis toe door oculonasale toedieningsweg (fijne spray) bij kippen (legkippen) vanaf een leeftijd van 6 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na eerste opening de volledige inhoud gebruiken.

Bereiding van het vaccin

1. Gebruik enkel schoon, koel, niet-gechloreerd, bij voorkeur gedestilleerd water van $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Het volume aan water voor reconstitutie dient voldoende te zijn om een gelijkmatige verdeling te verzekeren wanneer het op de vogels verneveld wordt. Dit zal variëren naargelang de grootte van de vogels die gevaccineerd worden, en het beheersysteem, maar 250 tot 400 ml water per 1000 doses wordt aanbevolen. Volg de instructies van het toestel voor de fijne spray.
2. Open de injectieflacon ondergedompeld in water.
3. Verwijder de verzegeling en de stop van de injectieflacon.
4. In het geval van gemengd gebruik, herhaal stappen 2 en 3 in hetzelfde water met gebruik van een flacon Nobilis MG 6/85 met eenzelfde aantal doses.

Toediening:

1. Vaccineer met een toestel voor fijne spray, geschikt voor toediening door oculonasale toediening van vaccins (partikelgrootte: $< 100 \mu\text{m}$). De vaccinsuspensie dient gelijkmatig verdeeld te worden over het juiste aantal vogels, bij een afstand van ca 40 cm.
2. Gebruik geen desinfectantia, afgeroomde melk of andere agentia die de werking van het vaccin in het toestel voor de fijne spray kunnen beïnvloeden.
3. Sluit alle ventilatoren af en sluit de luchtingangen af tijdens het vaccineren met fijne spray.
4. Reinig het toestel voor fijne spray grondig na gebruik volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antibiotica of andere stoffen met antimicrobiële werking waarvan geweten is dat ze *Mycoplasma synoviae* inhiberen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het wordt niet aanbevolen om te vaccineren in de aanwezigheid van een (sub-)klinische infectie met *Mycoplasma synoviae*.

De vaccinstam werd aangetroffen in de luchtwegen van gevaccineerde kippen door middel van PCR op 34 weken na vaccinatie. Rekening houdend met de mogelijke verspreiding van de vaccinstam door directe of indirecte overdracht dienen alle kippen in de kippenstal gevaccineerd te worden. Adequate bioveiligheidsmaatregelen dienen opgenomen te worden, zoals de verandering van kleding en laarzen en het gebruik van correct gedesinfecteerde apparatuur.

Na vaccinatie kan interferentie met de serologische screeningmethodes voor *Mycoplasma* voorkomen, maar de vaccinstam kan onderscheiden worden van het wildtype *Mycoplasma synoviae* door middel van PCR of door cultuur in *Mycoplasma* groeimedium met nicotinamide in plaats van NAD.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Om huid- en oogletsels te voorkomen, evenals ter vermijding van inhalatie of orale inname dienen persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit een masker, handschoenen en oogbescherming gedragen te worden tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

Leg

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Interactie 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 MG 6/85 (in lidstaten waar dit product is toegelaten). De bijsluiter voor Nobilis MG 6/85 dient te worden geraadpleegd vóór de toediening van het gemengd product. Het gemengd product mag niet gebruikt worden binnen de 4 weken voor het begin van de eierproductie of tijdens de leg. De vaccinstam van Nobilis Mycoplasma S kan spreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kippen in geval van samengebruik met Nobilis MG 6/85. De nevenwerkingen die waargenomen worden na toediening van een dosis of een overdosis van de gemengde vaccins verschillen niet van deze die beschreven worden voor enkel Nobilis Mycoplasma S. Indien gemengd met Nobilis MG 6/85 zijn de aangetoonde efficaciteitsclaims niet verschillend van degene die beschreven worden voor enkel Nobilis Mycoplasma S.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovenstaande genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Nobilis MG 6/85 of het solvens aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met	1	injectieflacon	500	doses lyofilisaat
		à		
Kartonnen doos met	1	injectieflacon	1000	doses lyofilisaat
		à		
Kartonnen doos met	1	injectieflacon	2000	doses lyofilisaat
		à		
Kartonnen doos met	10	injectieflacons	500	doses lyofilisaat
		à		

Kartonnen doos met	10	injectieflacons	1000	doses lyofilisaat
		à		
Kartonnen doos met	10	injectieflacons	2000	doses lyofilisaat
		à		

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer: BE-V459671

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift