

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

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

¹ Koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumsalz der L-Glutaminsäure
Saccharose
Casein, pankreatisch verdaut
Laktalbuminhydrolysat
Gelatine
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: cremefarbenes bis gelbliches Pellet

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen der Legerichtung).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach Impfung (mit einer Dosis von 7,5 log₁₀ KBE).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Geimpfte Junghennen können den Impfstamm bis zu 15 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann sich auf andere Vogelarten als Hühner und Puten ausbreiten, beispielsweise auf Federwild, Gänse und Enten.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei legenden Hühnern und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Feinsprüherät gelten.

2. Impfstoffbehältnis unter Wasser tauchen und öffnen.
3. Abziehring und Stopfen vom Behältnis entfernen.

Der rekonstituierte Impfstoff muss klar sein und darf keine Ausflockungen oder Sedimente enthalten.

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 entsprechend den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine zehnfache Überdosierung erwies sich bei der Zieltierart als sicher.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AE03

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma gallisepticum* .

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasbehältnis (20 ml, hydrolytische Klasse Typ I), verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Behältnissen mit 500 Dosen-, 1 000 Dosen- oder 2 000 Dosen-Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. PEI.V.02533.01.1

AT: Z.Nr. 8-20243

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE 28.03.2002 / AT: 27.03.2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).