

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **Nobilis® MG 6/85, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner**

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

##### Zulassungsinhaber:

Deutschland:	Österreich:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Feldstraße 1a	Siemensstraße 107
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

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

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

*Mycoplasma gallisepticum*, Stamm MG 6/85, lebend (attenuiert):  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  KBE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kolonie bildende Einheiten

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

Die Immunität wird innerhalb von vier Wochen nach der Impfung ausgebildet. Nach Impfung mit einer Dosis von  $7,5 \log_{10}$  KBE<sup>1</sup> konnte eine 24-wöchige Immunität nachgewiesen werden.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Beginnend vier Wochen vor dem erwarteten Legebeginn und während der gesamten Legeperiode darf der Impfstoff nicht angewendet werden. Der Impfstoff ist nicht für Zuchttiere geeignet.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

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

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner (Junghennen der Legerichtung)

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

Nach der Rekonstitution ist eine Impfstoff-Dosis pro Huhn (Junghennen) ab einem Alter von 6 Wochen durch Vernebelung (Feinspray) zu verabreichen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nach dem ersten Öffnen den gesamten Inhalt aufbrauchen.

### Herstellung des Impfstoffes

1. Nur sauberes, kaltes, nicht-chloriertes, bevorzugt destilliertes Wasser  $\leq 25$  °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 Feinsprühgerät gelten.
2. Impfstoffbehältnis unter Wasser tauchen und öffnen.
3. Abziehring und Stopfen vom Behältnis entfernen.
4. Bei Anwendung der Impfstoffe als Mischung die Schritte 2 und 3 im selben Wasser mit einem Fläschchen Nobilis MS Live<sup>®</sup>, das die gleiche Anzahl an Dosen enthält, wiederholen.

### Anwendung

1. Den Impfvorgang mit einer für Sprayimpfung geeigneten Feinsprühvorrichtung durchführen (Partikelgröße  $< 100$   $\mu\text{m}$ ). 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 Sprayimpfung alle Lüftungen ausschalten und alle Zuluftklappen schließen.
4. Das Sprühgerät nach Gebrauch gründlich nach den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren

Vor Licht schützen.

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

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.

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

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis MS Live oder dem Lösungsmittel, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

Nach der Impfung kann der *Mycoplasma gallisepticum* Stamm MG 6/85 mindestens 15 Wochen lang aus den Hühnern isoliert werden.

Es sollte verhindert werden, dass der Impfstamm in anderen Vogelarten (Federwild, Gänse und Enten) als Hühnern und Puten verbreitet wird.

Serokonversion kann nach der Impfung auftreten.

Der Impfstamm kann von *Mycoplasma gallisepticum* Feldstämmen mit Standard-DNA-Verfahren unterschieden werden.

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis MS Live gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedsstaaten, in denen dieses Produkt zugelassen ist).

Das gemischte Produkt darf 4 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode nicht angewendet werden.

Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MG 6/85 beschriebenen.

Wenn Nobilis MG 6/85 mit Nobilis MS Live gemischt wird, ist die belegte Wirksamkeit vergleichbar mit derjenigen nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MG 6/85.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

November 2015

#### **15. WEITERE ANGABEN**

##### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Glasfläschchen (20 ml) mit jeweils 500, 1000 oder 2000 Dosen gefriergetrocknetem Impfstoff

##### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Behältnis mit 500 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 1 Behältnis mit 1000 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 1 Behältnis mit 2000 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen mit jeweils 500 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen mit jeweils 1000 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen mit jeweils 2000 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

Zul. Nr. PEI.V.02533.01.1

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr. 8-20243