

GEBRAUCHSINFORMATION

**Nobilis® MS Live,
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung 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 BV
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis MS Live, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Mycoplasma synoviae Stamm MS1, lebend, attenuiert: $\geq 10^{6,5}$ und $\leq 10^{8,0}$ KbE¹
¹koloniebildende Einheiten
Lyophilisat: Cremefarbenes bis gelbliches Pellet.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Legehennen) ab einem Alter von 6 Wochen, um die durch *Mycoplasma synoviae*-Infektionen verursachten Luftsack- und Ovarläsionen sowie Legeleistungsrückgänge zu verringern.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: 44 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Legehennen).

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der ersten Öffnung 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; es werden 250 bis 400 ml Wasser pro 1000 Dosen empfohlen. Befolgen Sie die Anweisungen, die für das jeweilige Feinsprüherät gelten.
2. Impfstoffbehältnis unter Wasser tauchen.
3. Abziehring und Stopfen vom Behältnis entfernen.
4. Bei gemischter Anwendung der Impfstoffe die Schritte 2 und 3 im selben Wasser mit einem Fläschchen Nobilis MG 6/85, das die gleiche Anzahl an Dosen enthält, wiederholen.

Anwendung

1. Den Impfvorgang mit einer für die oculonasale Anwendung geeigneten Feinsprühvorrichtung durchführen (Partikelgröße < 100 μm). Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die entsprechende Anzahl Hühner aus etwa 40 cm Entfernung versprüht werden.
2. Im Sprüherät 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 Sprüherät nach Gebrauch gründlich nach den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Keine Antibiotika oder andere Substanzen mit bekannter antimikrobieller Wirkung gegen *Mycoplasma synoviae* anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Impfung bei (sub-)klinischer Infektion mit *Mycoplasma synoviae* wird nicht empfohlen.

Der Impfstamm wurde bei geimpften Hühnern 34 Wochen nach der Impfung mittels PCR im Respirationstrakt nachgewiesen.

Wegen der möglichen Verbreitung des Impfstammes durch direkte oder indirekte Übertragung, sollten alle Hühner im Stall geimpft werden. Angemessene Maßnahmen zur Einhaltung der Biosicherheit sollten implementiert sein, z.B. das Wechseln von Kleidung und Schuhen sowie der Gebrauch sorgfältig desinfizierter Ausrüstung.

Nach der Impfung können Interferenzen mit serologischen Screeningmethoden für *Mycoplasma* Infektionen auftreten, aber der Impfstamm kann von Wildtyp *Mycoplasma synoviae* durch PCR oder Kultivierung in *Mycoplasma*-Nährmedium mit Nicotinamid anstelle von NAD 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.

Legeperiode:

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen dass dieser Impfstoff mit Nobilis MG 6/85 gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedsstaaten, in denen dieses Produkt zugelassen ist). Die Produktliteratur von Nobilis MG 6/85 sollte vor Verabreichung des gemischten Produktes herangezogen werden. Das gemischte Produkt darf 4 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode nicht angewendet werden. Der Impfstamm von Nobilis MS Live kann sich bei gemischter Anwendung mit Nobilis MG 6/85 von geimpften auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der

gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MS Live beschriebenen.

Nach der Mischung mit Nobilis MG 6/85 unterscheidet sich die für Nobilis MS Live belegte Wirksamkeit nicht von derjenigen, die nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MS Live beschrieben ist.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis MG 6/85 oder dem Lösungsmittel, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2018

15. WEITERE ANGABEN

Umkarton mit 1 Behältnis mit 500 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 1 Behältnis mit 1000 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 1 Behältnis mit 2000 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 10 Behältnissen mit jeweils 500 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 10 Behältnissen mit jeweils 1000 Dosen Lyophilisat.
Umkarton mit 10 Behältnissen mit jeweils 2000 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig
Zul. Nr. PEI.V.11677.01.1

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
Z. Nr. 835427