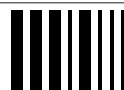


Nobilis®
MG 6/85,



LYOFILISAAT VOOR 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 Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis MG 6/85, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis gereuspendeerd vaccin:

Levend geattenuëerd *Mycoplasma gallisepticum*, stam MG 6/85: $10^{6,9}$ – $10^{8,5}$ CFU*

*CFU = Colony Forming Units

Gebroken wit tot geelachtig gekleurd pellet.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van toekomstige legkippen ter vermindering van luchtzakontsteking en tracheïtis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

Na vaccinatie wordt binnen 4 weken immuniteit verkregen. Een immuniteitsduur van 24 weken is aangetoond na gebruik van een representatieve batch met $10^{7,5}$ CFU.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken binnen 4 weken voor aanvang van de leg of gedurende de leggerperiode.

Niet gebruiken bij toekomstige fokdieren.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (toekomstige legkippen).

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

Dien het vaccin na reconstitutie toe als een enkelvoudige fijne spray vaccinatie aan kippen (toekomstige legkippen) van zes weken of ouder.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na opening de gehele inhoud gebruiken.

Bereiding van het vaccin

1. Gebruik alleen schoon, koud, niet-gechloroerd, bij voorkeur gedestilleerd water van ≤ 25 °C. De hoeveelheid water die voor het oplossen wordt gebruikt dient voldoende te zijn voor een gelijkmatige verdeling over de vogels. Dit hangt af van de grootte van de vogels die gevaccineerd worden en het management systeem, maar het wordt aanbevolen om 250 tot 400 ml water per 1000 doseringen te gebruiken. Volg de instructies van het sprayapparaat.

2. Open de flacon onder water.

3. Verwijder de capsule en de stop van de flacon.

4. In geval van gemengde toediening dienen stappen 2 en 3 herhaald te worden in hetzelfde water met een flacon van Nobilis MS Live met dezelfde dosering.

Toediening

1. Vaccineer met een geschikt sprayapparaat dat fijne druppels kan produceren (druppelgrootte: < 100 µm).

De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal vogels verspreid te worden op een afstand van ongeveer 40 cm.

2. Het sprayapparaat moet vrij zijn van desinfectiemiddelen, magere melkpoeder of andere middelen die het vaccin tegenwerken.

3. Schakel tijdens vaccinatie alle ventilatoren uit en sluit de luchtinlaatkleppen.

4. Reinig het sprayapparaat na vaccinatie grondig volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen bevroering. Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum vermeld op de flacon.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Gebruik geen antibiotica of andere antimicrobiële middelen met een inhiberende werking op *M. gallisepticum*.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het wordt niet aanbevolen te vaccineren bij aanwezigheid van (sub-) klinische infectie met *M. gallisepticum*.

Na vaccinatie kan de vaccinstam *Mycoplasma gallisepticum*, stam MG 6/85 gedurende ten minste 15 weken geïsoleerd worden.

Voorkom de verspreiding van de vaccinstam naar andere vogels dan kippen en kalkoenen, zoals wilde vogels, ganzen en eenden.

Na vaccinatie kan seroconversie optreden.

De vaccinstam kan onderscheiden worden van een veldstam *Mycoplasma gallisepticum* met behulp van routine DNA analyse.

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

Persoonlijke bescherming bestaande uit een masker, handschoenen en oogbescherming dient gedragen te worden tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel ter voorkoming van schade aan de huid en de ogen alsmede ter voorkoming van inhalatie of ingestie.

Handen wassen en desinfecteren na vaccinatie.

Gebruik tijdens de leg:

Zie rubriek 5.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat het vaccin gemengd en toegediend kan worden met Nobilis MS Live (in lidstaten waar dit diergeneesmiddel geautoriseerd is). De productinformatie van Nobilis MS Live dient te worden geraadpleegd voordat het gemengde product wordt toegediend. Het gemengde product niet gebruiken binnen vier weken voor aanvang van de leg of gedurende de legperiode. De bijwerkingen waargenomen na toediening van één dosering of een overdosering van de gemengde vaccins wijken niet af van de bijwerkingen beschreven voor Nobilis MG 6/85 alleen. De aangetoonde werkzaamheid van de gemengde vaccins is vergelijkbaar met de werkzaamheid van Nobilis MG 6/85 alleen.

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidata):

Een tienvoudige overdosering is veilig voor kippen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis MS Live of de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

11 december 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Kartonnen doos met één of tien glazen flacon(s) van 20 ml à 500, 1000 of 2000 doses lyofilisaat.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon à 500 doseringen lyofilisaat.

Kartonnen doos met 1 flacon à 1000 doseringen lyofilisaat.

Kartonnen doos met 1 flacon à 2000 doseringen lyofilisaat.

Kartonnen doos met 10 flacons à 500 doseringen lyofilisaat.

Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 doseringen lyofilisaat.

Kartonnen doos met 10 flacons à 2000 doseringen lyofilisaat.

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

REG NL 9967

KANALISATIE

UDA