

# Nobilis® MS LIVE



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 MS Live, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

## 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis geresuspendeerd vaccin:

Levend geattenuëerd *Mycoplasma synoviae*, stam MS1:  $\geq 10^{6.5}$  en  $\leq 10^{8.0}$  CFU\*

\*CFU = Colony Forming Units

Gebroken wit tot geelachtig gekleurd pellet.

## 4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van kippen (legkippen) vanaf 6 weken oud ter vermindering van luchtzakontstekingen, eierstokontstekingen en productiedaling veroorzaakt door infectie met *M. synoviae*.

Aanvang immuniteit: 4 weken

Immuniteitsduur: 44 weken

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

Geen.

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

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (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 (legkippen) van zes weken of ouder.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na opening de gehele inhoud gebruiken.

Bereiding van het vaccin

1. Gebruik schoon, koud, niet-gechloreerd, bij voorkeur gedestilleerd water van  $\leq 25$  °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 MG 6/85 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 en 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 bevriezing. Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum (EXP) vermeld op de flacon.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na verdunning of 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. synoviae*.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren. Het wordt niet aanbevolen te vaccineren bij aanwezigheid van een (sub)klinische infectie met *M. synoviae*.

De vaccinam is 34 weken na vaccinatie aangetoond met PCR in het ademhalingskanaal van gevaccineerde kippen. Rekening houdend met de mogelijke spreiding van de vaccinam door directe of indirecte overdracht, alle kippen in het kippenhok vaccineren. Adequate biologische veiligheidsmaatregelen moeten genomen worden, zoals wisselen van kleding en laarzen en het gebruik van goed gedesinfecteerde apparatuur.

Vaccinatie kan interfereren met serologische testmethoden voor *Mycoplasma* infecties, maar de vaccinam kan onderscheiden worden van wild-type *M. synoviae* met PCR of kweek in *Mycoplasma* groeimedium met nicotinamide in plaats van NAD.

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:

Kan tijdens de legperiode worden gebruikt.

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 MG 6/85 (in lidstaten waar dit diergeneesmiddel geautoriseerd is). De productinformatie van Nobilis MG 6/85 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 Nobilis MS Live vaccinastam kan spreiden van gevaccineerde naar ongevaccineerde kippen in geval van gemengde toediening met Nobilis MG 6/85. De bijwerkingen die zijn waargenomen na toediening van één dosering of overdosering van de gemengde vaccins wijken niet af van de bijwerkingen beschreven voor Nobilis MS Live alleen. De aangetoonde werkzaamheid van de gemengde vaccins wijkt niet af van de werkzaamheid van Nobilis MS Live 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.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis MG 6/85 of de suspensievloeistof 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 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 113405

**KANALISATIE**

UDA