

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis MG 6/85 lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd *Mycoplasma gallisepticum*, stam MG 6/85: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ CFU¹

¹ Colony Forming Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat-dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat
Natrium-L-glutaminezuur
Sucrose
Pancreas caseïnehydrolysaat
Lactalbumine-hydrolysaat
Gelatine
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit tot geelachtig gekleurde pellet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (opfokleghennen, toekomstige leghennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 24 weken na vaccinatie (bij gebruik van een representatieve partij met $7,5 \log_{10}$ CFU).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij toekomstige ouderdieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antibiotica of andere stoffen met een antimicrobiële werking waarvan bekend is dat ze *M. gallisepticum* remmen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Gevaccineerde toekomstige leghennen kunnen de vaccinstam tot 15 weken na vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan spreiden naar andere vogels dan kippen en kalkoenen, zoals wilde vogels, ganzen en eenden. Er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar die soorten te voorkomen. Na vaccinatie kan seroconversie optreden.

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

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een masker, handschoenen en oogbescherming moeten worden gedragen bij het hanteren 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dien één dosis van het gereconstitueerde vaccin via fijne spray toe aan kippen (toekomstige leghennen) vanaf de leeftijd van 6 weken. Na opening de gehele inhoud gebruiken.

Bereiding van het vaccin

1. Gebruik alleen schoon, koud, niet-gechloreerd, bij voorkeur gedestilleerd water van ≤ 25 °C. De hoeveelheid water die voor reconstitutie wordt gebruikt dient voldoende te zijn voor een gelijkmatige verdeling over de vogels. Dit zal variëren naar gelang de grootte van de vogels die gevaccineerd worden en het management systeem, maar het wordt aanbevolen om 250 tot 400 ml water per 1000 doses te gebruiken. Volg de instructies van het sprayapparaat.
2. Open de flacon onder water.
3. Verwijder de felscapsule en de stop van de flacon.

Het gereconstitueerde vaccin moet helder zijn, zonder flocculatie of sedimenten.

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. Gebruik geendesinfectiemiddelen, magere melkpoeder of andere middelen in het sprayapparaat die de werking van het vaccin belemmeren.
3. Schakel tijdens de fijne spray vaccinatie alle ventilatoren uit en sluit de luchtinlaatkleppen.
4. Reinig het sprayapparaat grondig na gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een tienvoudige overdosering is veilig voor de doeldiersoort.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AE03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma gallisepticum*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (20 ml, hydrolytische klasse type I) afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) met 500 doses, 1000 doses of 2000 doses lyofilisaat.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9967

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis MG 6/85 lyofilisaat voor oculonasale suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Levend geattenuëerd *Mycoplasma gallisepticum*, stam MG 6/85: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ CFU¹

¹ Colony Forming Units

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 500 doses

1 x 1000 doses

1 x 2000 doses

10 x 500 doses

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (opfokleghennen, toekomstige leghennen)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Verneveling.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9967

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET FLACON (Glas, 20 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis MG 6/85

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

500 doses

1000 doses

2000 doses

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis MG 6/85 lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd *Mycoplasma gallisepticum*, stam MG 6/85: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ CFU¹

¹ Colony Forming Units

Lyofilisaat: gebroken wit tot geelachtig gekleurde pellet.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (opfokleghennen, toekomstige leghennen).

4. Indicaties voor gebruik

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

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 24 weken na vaccinatie (bij gebruik van een representatieve partij met 7,5 log₁₀ CFU).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij toekomstige ouderdieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antibiotica of andere stoffen met een antimicrobiële werking waarvan bekend is dat ze *M. gallisepticum* remmen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Gevaccineerde toekomstige leghennen kunnen de vaccinstam tot 15 weken na vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan spreiden 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 van *Mycoplasma gallisepticum* met behulp van standaard DNA analyse.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een masker, handschoenen en oogbescherming moeten worden gedragen bij het hanteren 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.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Een tienvoudige overdosering is veilig voor de doeldiersoort.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dien één dosis van het gereconstitueerde vaccin via fijne spray toe aan kippen (toekomstige leghennen) vanaf de leeftijd van 6 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na opening de gehele inhoud gebruiken.

Bereiding van het vaccin

1. Gebruik alleen schoon, koud, niet-gechloreerd, bij voorkeur gedestilleerd water van ≤ 25 °C. De hoeveelheid water die voor reconstitutie wordt gebruikt dient voldoende te zijn voor een gelijkmatige verdeling over de vogels. Dit zal variëren naar gelang de grootte van de vogels die

gevaccineerd worden en het management systeem, maar het wordt aanbevolen om 250 tot 400 ml water per 1000 doses te gebruiken. Volg de instructies van het sprayapparaat.

2. Open de flacon onder water.
3. Verwijder de felscapsule en de stop van de flacon.

Het gereconstitueerde vaccin moet helder zijn, zonder flocculatie of sedimenten.

Toediening

1. Vaccineer met een geschikt sprayapparaat dat fijne druppels kan produceren (druppelgrootte: $< 100 \mu\text{m}$). De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal vogels verspreid te worden op een afstand van ongeveer 40 cm.
2. Gebruik geen desinfectiemiddelen, magere melkpoeder of andere middelen in het sprayapparaat die de werking het vaccin belemmeren.
3. Schakel tijdens fijne spray vaccinatie alle ventilatoren uit en sluit de luchtinlaatkleppen.
4. Reinig het sprayapparaat grondig na gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9967

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) met 500 doses, 1000 doses of 2000 doses lyofilisaat.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

07 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA