

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis MG 6/85 liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza dla kur

2. Skład

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywa, atenuowana *Mycoplasma gallisepticum* szczep MG 6/85: $10^{6,9}$ - $10^{8,5}$ CFU¹

¹Jednostki tworzące kolonie.

Liofilizat: biaława do żółtawo zabarwionej peletka.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (przyszłe nioski).



4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw *Mycoplasma gallisepticum* w celu zapobiegania stratom spowodowanym objawami klinicznymi oraz stratom w produkcji nieśnej związanym z zakażeniem zjadliwymi szczepami *M. gallisepticum*.

Czas powstania odporności: odporność powstaje 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez okres co najmniej 24 tygodni od szczepienia.

5. Przeciwwskazania

Kurczęta, które mają zostać poddane szczepieniu Nobilis MG 6/85 nie mogą otrzymywać żadnych weterynaryjnych produktów leczniczych o działaniu przeciwbakteryjnym przez 5 dni przed i 2 tygodnie po szczepieniu.

Nie szczepić ptaków na 21 dni przed ubojem.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie należy stosować antybiotyków lub innych substancji wykazujących jakiekolwiek działanie przeciwdrobnoustrojowe, o którym wiadomo, że wpływa hamująco na *M. gallisepticum*.

Nie zaleca się szczepienia w przypadku obecności (sub-) klinicznej infekcji *M. gallisepticum*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie wrażliwe kurczęta w obrębie jednej fermy powinny podlegać szczepieniu w tym samym okresie czasu.

W miarę możliwości należy ograniczyć działanie czynników stresowych podczas szczepienia i w okresie wytwarzania przez szczepione ptaki odporności.

Szczepionki nie należy rozpuszczać w rozpuszczalniku innym niż zalecany.

Szczep MG 6/85 *Mycoplasma gallisepticum* nie jest patogenny dla indyków, ale powinno się zachować ostrożność przy podawaniu szczepionki i obrocie kurczętami tuż po szczepieniu, aby zachować ścisłą izolację od stad indyków.

Po szczepieniu, zawarty w szczepionce szczep *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 może być izolowany od ptaków przez okres co najmniej 15 tygodni. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się szczepu szczepionkowego na ptaki inne niż kury i indyki, takie jak ptactwo wolno żyjące, gęsi i kaczki. Po szczepieniu może dochodzić do serokonwersji. Szczep zawarty w szczepionce można różnicować z dzikimi szczepami *Mycoplasma gallisepticum* z zastosowaniem rutynowych metod analizy DNA.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W celu uniknięcia urazów skóry i oczu a także inhalacji czy połknięcia, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska, rękawice oraz środki ochrony oczu. Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Nobilis MS Live (w krajach członkowskich, w których ten produkt jest dopuszczony do obrotu). Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z ulotką informacyjną Nobilis MS Live. Wymieszanych produktów nie należy podawać w okresie czterech tygodni przed wejściem w okres produkcji nieśnej oraz w okresie nieśności. Zdarzenia niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek Nobilis MG 6/85 i Nobilis MS Live nie odbiegają od opisanych dla podania samego produktu Nobilis MG 6/85. Wskazania dotyczące skuteczności po wymieszaniu z Nobilis MS Live są porównywalne do opisanych w przypadku podawania samej szczepionki Nobilis MG 6/85.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem i z wyjątkiem tego wymienionego powyżej w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego

przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Po rekonstytucji należy podawać 1 dawkę szczepionki na drodze nebulizacji (drobny spray) kurom (przyszłym nioskom) od szóstego tygodnia życia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy zużyć całą zawartość fiolki po jej otworzeniu.

Przygotowanie szczepionki:

1. Należy stosować wyłącznie czystą, chłodną, niechlorowaną, najlepiej destylowaną wodę o temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Objętość wody stosowanej do rekonstytucji szczepionki powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas rozpylania na ptaki i będzie zależeć od wielkości ptaków poddawanych szczepieniu i systemu ich utrzymania, jednak można zalecić zastosowanie 250 ml do 400 ml wody do rekonstytucji 1000 dawek. Należy postępować zgodnie z instrukcją urządzenia stosowanego do rozpylania sprayu o małych cząsteczkach.
2. Fiolkę należy otworzyć po jej zanurzeniu w wodzie.
3. Należy usunąć uszczelnienie i korek z fiolki.
4. W przypadku podawania wymieszanych produktów należy powtórzyć krok 2 i 3 w tej samej wodzie, używając fiolki Nobilis MS Live zawierającej tę samą liczbę dawek.

Podawanie szczepionki:

1. Szczepić z zastosowaniem urządzenia wytwarzającego spray o małych cząsteczkach, odpowiedniego do nebulizacji szczepionek (wielkość cząsteczki: $< 100\ \mu\text{m}$). Zawiesinę szczepionki należy rozpylać równomiernie ponad właściwą liczbą ptaków z odległości około 40 cm.
2. Nie należy stosować żadnych środków dezynfekujących, odtłuszczonego mleka oraz innych środków wpływających negatywnie na szczepionkę, w urządzeniu stosowanym do rozpylania sprayu o małych cząsteczkach.
3. Należy wyłączyć wszystkie wentylatory oraz zamknąć wloty powietrza podczas prowadzenia szczepień przy użyciu rozpylania sprayu o małych cząsteczkach.
4. Po użyciu, należy urządzenie stosowane do rozpylania sprayu o małych cząsteczkach poddać dokładnemu czyszczeniu, zgodnie z zaleceniami jego producenta.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pudełka butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1086/00

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko z 1 fiolką zawierającą liofilizat (1000 dawek).

Tekturowe pudełko z 1 fiolką zawierającą liofilizat (2000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.