

Παναγ. Φιλιπ. Σειφ.  
ΦΣ

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-73/7  
(Κ04)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων  
Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ  
Τηλέφωνο : 213-2040000

Κ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:0143201  
ΑΘΗΝΑ, 22-7-2016  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 58332

2635  
13/10/16

### Α Π Ο Φ Α Σ Η



**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ  
Nobilis MG 6/85, Κόνις για εναιώρημα**

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις των άρθρων 6 & 81 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής & της κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων",
- Την υπ' αριθμ. 40514 / 14-6-2010 Εγκύκλιο / Απόφαση του ΕΟΦ
- Την Απόφαση Προέδρου Αύξ. Αριθμός ΘΚ-9/Πίνακας 1<sup>ος</sup> /30-01-2016.  
**Αριθμός Αμοιβαίας Διαδικασίας Τροποποίησης: DE/V/XXXX/WS/024.**

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **Nobilis MG 6/85** μορφή **Κόνις για εναιώρημα** ως προς τα εγκεκριμένα στοιχεία αυτού και συγκεκριμένα την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και την επισήμανση, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση.

Κατά τα λοιπά θα ισχύει η σχετική απόφαση της άδειας κυκλοφορίας αυτού.

### ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ:

Ετ.: INTERVET HELLAS A.E.  
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63,  
174 56 ΑΛΙΜΟΣ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

### ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων  
Δ/ση ΚΑΦΕ  
Αχαρνών 2, 104 32 Αθήνα
- Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)

### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων  
Κ.Μ. 7<sup>ος</sup> 2016



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
Nobilis MG 6/85, λυοφιλοποιημένη σκόνη για εναιώρημα για όρνιθες
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**  
**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**  
Ανά δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου:  
Ζωντανό, εξασθενημένο στέλεχος MG 6/85 του *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  CFU<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> Colony Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών)  
**Έκδοχο(α):**  
Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**  
Λυοφιλοποιημένη σκόνη για εναιώρημα.  
Υπόλευκο έως κιτρινωπού χρώματος δισκίο.
4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**
  - 4.1 **Είδη ζώων**  
Όρνιθες (όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή).
  - 4.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**  
Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων που προορίζονται για ωοπαραγωγή, με σκοπό τη μείωση των αλλοιώσεων των αεροφόρων σάκων και των αλλοιώσεων της τραχείας που προκαλούνται από το *Mycoplasma gallisepticum*.  
Η ανοσία αναπτύσσεται εντός 4 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό. Η διάρκεια της ανοσίας για τουλάχιστον 24 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό καθορίστηκε χρησιμοποιώντας μια τυπική παρτίδα εμβολίου που περιείχε 7,5 log<sub>10</sub> CFU.
  - 4.3 **Αντενδείξεις**  
Να μην χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της ωοπαραγωγής. Δεν προορίζεται για μελλοντικούς γεννήτορες.
  - 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις**  
Μην χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά ή άλλες ουσίες με αντιμικροβιακή δράση που γνωρίζετε ότι αναστέλλει το *M. gallisepticum*.
  - 4.5 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**  
**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**  
Εμβολιάζετε μόνον υγιή πτηνά. Δεν συστήνεται ο εμβολιασμός σε παρουσία (υπο)κλινικής λοίμωξης με *M. gallisepticum*.  
Μετά από τον εμβολιασμό, το εμβολιακό στέλεχος MG 6/85 του *Mycoplasma gallisepticum* είναι δυνατόν να απομονωθεί από τα πτηνά για τουλάχιστον 15 εβδομάδες. Παίρνετε προφυλάξεις για να αποφευχθεί τυχόν μετάδοση του εμβολιακού στελέχους σε άλλα πτηνά εκτός από όρνιθες και γαλοπούλες, όπως σε καλλωπιστικά πτηνά, χήνες και πάπιες.  
Είναι δυνατόν να ανιχνευθούν αντισώματα μετά από τον εμβολιασμό.  
Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να διαφοροποιηθεί από το φυσικό στέλεχος του *Mycoplasma gallisepticum* με ανάλυση του DNA.

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Για να αποφευχθούν τραυματισμοί του δέρματος και των ματιών καθώς και εισπνοή ή κατάποση, πρέπει να χρησιμοποιείται, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από μάσκα, γάντια και προστατευτικά ματιών. Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια μετά από τον εμβολιασμό.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Καμία.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Βλέπε παράγραφο 4.3

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Nobilis MS Live (στα κράτη – μέλη στα οποία το προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο). Πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες του Nobilis MS Live πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος. Το αναμειγμένο προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της ωοπαραγωγής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση μιας δόσης ή υπερδοσολογίας των Nobilis MG 6/85 και Nobilis MS Live δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μόνο για το Nobilis MG 6/85. Όταν αναμειγνύεται με το Nobilis MS Live, οι αποδεδειγμένες ενδείξεις αποτελεσματικότητας είναι συγκρίσιμες με αυτές που περιγράφονται μόνο για το Nobilis MG 6/85.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Μετά από την ανασύσταση, χορηγείστε 1 δόση εμβολίου με νεφελοποίηση (ψεκασμός λεπτής σταγόνας) σε όρνιθες (όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή) από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Χρησιμοποιείτε ολόκληρο το περιεχόμενο μετά από το πρώτο άνοιγμα.

##### Προετοιμασία του εμβολίου

1. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό, δροσερό, μη χλωριωμένο και κατά προτίμηση αποσταγμένο νερό, θερμοκρασίας  $\leq 25$  °C. Ο όγκος του νερού για ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής ώστε να εξασφαλίζεται όμοια διασπορά του εμβολίου κατά τον ψεκασμό του πάνω στα πτηνά. Ο όγκος αυτός ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος των εμβολιαζόμενων πτηνών και το σύστημα διαχείρισης, αλλά προτείνονται 250 έως 400 ml νερού ανά 1000 δόσεις. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ψεκαστικού μηχανήματος λεπτής σταγόνας.
2. Ανοίξτε το φιαλίδιο κάτω από το νερό.
3. Απομακρύνετε τον αποσπώμενο δακτύλιο και το πώμα από το φιαλίδιο.
4. Σε περίπτωση αναμειγμένης χρήσης, επαναλάβετε τα στάδια 2 και 3 στο ίδιο νερό, χρησιμοποιώντας ένα φιαλίδιο Nobilis MS Live που περιέχει τον ίδιο αριθμό δόσεων.

##### Χορήγηση

1. Εμβολιάστε τα πτηνά χρησιμοποιώντας ψεκαστικό μηχάνημα λεπτής σταγόνας, κατάλληλο για χορήγηση εμβολίων με νεφελοποίηση (μέγεθος σωματιδίων:  $< 100$   $\mu\text{m}$ ). Το εναιώρημα του εμβολίου πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τον σωστό αριθμό πτηνών, από απόσταση περίπου 40 cm.
2. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, άπαχο γάλα ή άλλους παράγοντες που επηρεάζουν την απόδοση του εμβολίου στο ψεκαστικό μηχάνημα λεπτής σταγόνας.
3. Κλείστε όλους τους ανεμιστήρες και τις εισόδους αέρα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού με ψεκασμό λεπτής σταγόνας.

4. Καθαρίζετε προσεκτικά το ψεκαστικό μηχάνημα λεπτής σταγόνας μετά από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)**

Η δεκαπλάσια χορήγηση της μέγιστης δόσης είναι ασφαλής για τα είδη για τα οποία προορίζεται το προϊόν.

**4.11 Χρόνος αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

**5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά του *Mycoplasma gallisepticum*.  
Κωδικός ATCvet: OI01AE03.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sodium chloride  
Disodium phosphate dihydrate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate  
L-glutamic acid monosodium  
Sucrose  
NZ Amine AS  
Lactalbumin hydrolisate  
Gelatine  
Water for injections

**6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Nobilis MS Live ή του διαλύτη ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα ή δέκα γυάλινα φιαλίδια των 20 ml, από υδρολυτική ύαλο τύπου I, τα οποία περιέχουν 500, 1000 ή 2000 δόσεις του λυοφιλοποιημένου εμβολίου. Το φιαλίδιο κλείνεται με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγίζεται με επικάλυμμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 500 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 2000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 500 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κυτίο με 10 φιαλίδια 2000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Είναι πιθανό να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες του προϊόντος.

- 6.6 **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**  
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International BV  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:**

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Αθήνα

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 55239/24-8-2007

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

14-5-2002 /24-8-2007

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Οκτώβριος 2014

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis MG 6/85, λυοφιλοποιημένη σκόνη για εναιώρημα για όρνιθες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Ζωντανό, εξασθενημένο στέλεχος MG 6/85 του *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Colony Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένη σκόνη για εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1x 500 δόσεις  
1x 1000 δόσεις  
1x 2000 δόσεις  
10x 500 δόσεις  
10x 1000 δόσεις  
10x 2000 δόσεις

**5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ**

Όρνιθες (όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή).

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ**

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του *Mycoplasma gallisepticum*.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Νεφελοποίηση (εμβολιασμός με αερόλυμα /aerosol) (Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση).

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.  
Μην καταψύχετε.  
Χρησιμοποιείστε εντός 2 ωρών μετά από την ανασύσταση.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:**

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Αθήνα

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 55239/24-8-2007

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis MG 6/85

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Ζωντανό στέλεχος MG 6/85 του *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6,9}$  -  $10^{8,5}$  CFU

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1x 500 δόσεις

1x 1000 δόσεις

1x 2000 δόσεις

10x 500 δόσεις

10x 1000 δόσεις

10x 2000 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Νεφελοποίηση (εμβολιασμός με αερόλυμα /aerosol)

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Nobilis MG 6/85, λυοφιλοποιημένη σκόνη για εναιώρημα για όρνιθες**

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**  
Intervet International BV  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία  
  
**Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:**  
Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Αθήνα
2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
Nobilis MG 6/85, λυοφιλοποιημένη σκόνη για εναιώρημα για όρνιθες
3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**  
Ανά δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου:  
Ζωντανό, εξασθενημένο στέλεχος MG 6/85 του *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  CFU<sup>1</sup>  
  
<sup>1</sup> Colony Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών)
4. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων που προορίζονται για ωοπαραγωγή, με σκοπό τη μείωση των αλλοιώσεων των αεροφόρων σάκων και των αλλοιώσεων της τραχείας που προκαλούνται από το *Mycoplasma gallisepticum*.  
Η ανοσία αναπτύσσεται εντός 4 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό. Η διάρκεια της ανοσίας για τουλάχιστον 24 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό καθορίστηκε χρησιμοποιώντας μια τυπική παρτίδα εμβολίου που περιείχε 7,5 log<sub>10</sub> CFU.
5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
Να μην χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της ωοπαραγωγής. Δεν προορίζεται για μελλοντικούς γεννήτορες.
6. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**  
Καμία.  
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.
7. **ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**  
Όρνιθες (όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή).
8. **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**  
Μετά από την ανασύσταση, χορηγείστε 1 δόση εμβολίου με νεφελοποίηση (ψεκασμός λεπτής σταγόνας) σε όρνιθες (όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή) από την ηλικία των 6 εβδομάδων.
9. **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**  
Χρησιμοποιείτε ολόκληρο το περιεχόμενο μετά από το πρώτο άνοιγμα.  
Προετοιμασία του εμβολίου
  1. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό, δροσερό, μη χλωρωμένο και κατά προτίμηση αποσταγμένο νερό, θερμοκρασίας ≤ 25 °C. Ο όγκος του νερού για ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής ώστε να εξασφαλίζεται όμοια διασπορά του εμβολίου κατά τον ψεκασμό του πάνω στα πτηνά. Ο όγκος αυτός ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος των εμβολιαζόμενων πτηνών και το

σύστημα διαχείρισης, αλλά προτείνονται 250 έως 400 ml νερού ανά 1000 δόσεις.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του ψεκαστικού μηχανήματος λεπτής σταγόνας.

2. Ανοίξτε το φιαλίδιο κάτω από το νερό.
3. Απομακρύνετε τον αποσπώμενο δακτύλιο και το πάμα από το φιαλίδιο.
4. Σε περίπτωση αναμεμιγμένης χρήσης, επαναλάβετε τα στάδια 2 και 3 στο ίδιο νερό, χρησιμοποιώντας ένα φιαλίδιο Nobilis MS Live που περιέχει τον ίδιο αριθμό δόσεων.

### Χορήγηση

1. Εμβολιάστε τα πτηνά χρησιμοποιώντας ψεκαστικό μηχανήμα λεπτής σταγόνας, κατάλληλο για χορήγηση εμβολίων με νεφελοποίηση (μέγεθος σωματιδίων: < 100 μm). Το εναίωρημα του εμβολίου πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τον σωστό αριθμό πτηνών, από απόσταση περίπου 40 cm.
2. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, άπαχο γάλα ή άλλους παράγοντες που επηρεάζουν την απόδοση του εμβολίου στο ψεκαστικό μηχανήμα λεπτής σταγόνας.
3. Κλείστε όλους τους ανεμιστήρες και τις εισόδους αέρα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού με ψεκασμό λεπτής σταγόνας.
4. Καθαρίζετε προσεκτικά το ψεκαστικό μηχανήμα λεπτής σταγόνας μετά από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

### 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

### 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά ή άλλες ουσίες με αντιμικροβιακή δράση που γνωρίζετε ότι αναστέλλει το *M. gallisepticum*.

Για να αποφευχθούν τραυματισμοί του δέρματος και των ματιών καθώς και εισπνοή ή κατάποση, πρέπει να χρησιμοποιείται, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από μάσκα, γάντια και προστατευτικά ματιών. Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια μετά από τον εμβολιασμό.

Εμβολιάζετε μόνο υγιή πτηνά. Δεν συστήνεται ο εμβολιασμός σε παρουσία (υπο)κλινικής λοίμωξης με *M. gallisepticum*.

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο ανοσολογικό προϊόν εκτός του Nobilis MS Live.

Μετά από τον εμβολιασμό, το εμβολιακό στέλεχος MG 6/85 του *Mycoplasma gallisepticum* είναι δυνατόν να απομονωθεί από τα πτηνά για τουλάχιστον 15 εβδομάδες. Παίρνετε

προφυλάξεις για να αποφευχθεί τυχόν μετάδοση του εμβολιακού στελέχους σε άλλα πτηνά εκτός από όρνιθες και γαλοπούλες, όπως σε καλλωπιστικά πτηνά, χήνες και πάπιες.

Είναι δυνατόν να ανιχνευθούν αντισώματα μετά από τον εμβολιασμό.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να διαφοροποιηθεί από το φυσικό στέλεχος του *Mycoplasma gallisepticum* με ανάλυση του DNA.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Nobilis MS Live (στα κράτη – μέλη στα οποία το προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο). Πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες του Nobilis MS Live πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος. Το αναμεμιγμένο προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της ωοπαραγωγής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση μιας δόσης ή υπερδοσολογίας των Nobilis MG 6/85 και Nobilis MS Live δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μόνο για το Nobilis MG 6/85. Όταν αναμειγνύεται με το Nobilis MS Live, οι αποδεδειγμένες ενδείξεις

αποτελεσματικότητας είναι συγκρίσιμες με αυτές που περιγράφονται μόνο για το Nobilis MG 6/85.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Ημερομηνία: Οκτώβριος 2014

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Χάρτινο κυτίο που περιέχει ένα ή δέκα γυάλινα φιαλίδια των 20 ml, τα οποία περιέχουν 500, 1000 ή 2000 δόσεις του λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κυτίο με 1 φιαλίδιο 500 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κυτίο με 1 φιαλίδιο 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κυτίο με 1 φιαλίδιο 2000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κυτίο με 10 φιαλίδια 500 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κυτίο με 10 φιαλίδια 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κυτίο με 10 φιαλίδια 2000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Είναι πιθανό να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες του προϊόντος.