



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477982/2011
EMA/V/C/000161

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

MS-H Vaccine

Vakcína proti *Mycoplasma synoviae*, kmen MS-H (živý atenuovaný)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek MS-H Vaccine. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila toto veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek MS-H Vaccine používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku MS-H Vaccine, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je MS-H Vaccine a k čemu se používá?

MS-H Vaccine je vakcína, která se používá u kura domácího od 5 týdnů věku k ochraně proti bakterii *Mycoplasma synoviae*. Tato bakterie vyvolává infekce u ptáků, které obvykle postihují plíce a vzdušné vaky, specializované struktury v těle ptáků, kde se hromadí vzduch během dýchání. Infekce bakterií *Mycoplasma synoviae* může vést k potížím s dýcháním a je rovněž spojena se sníženou kvalitou vaječné skořápky. Přípravek MS-H Vaccine se používá u mladého kura domácího chovaného ke snášení vajec na brojlerů (na maso) a nosnice (pro produkci vajec) ke zmírnění poškození vzdušných vaků a snížení počtu vajec s abnormální skořápkou.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak se přípravek MS-H Vaccine používá?

Přípravek MS-H Vaccine je dostupný ve formě očních kapek a je vydáván pouze na předpis. Přípravek MS-H Vaccine se podává vkápnutím jedné kapky do oka. Celé hejno by mělo být očkováno současně. Ochrana začíná 4 týdny po očkování. Ochrana proti poškození vzdušných vaků trvá 40 týdnů, ale doba trvání ochrany proti abnormální tvorbě skořápky není známa.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek MS-H Vaccine působí?

Přípravek MS-H Vaccine obsahuje živý atenuovaný kmen bakterie *Mycoplasma synoviae*. „Atenuovaný“ znamená, že kmen byl nejprve oslaben, aby nevyvolal onemocnění.

Stejně jako všechny vakcíny i přípravek MS-H Vaccine působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Jakmile je kuru domácímu podán přípravek MS-H Vaccine, rozpozná imunitní systém zvířete oslabený kmen jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s bakterií *Mycoplasma synoviae*, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Jaké přínosy přípravku MS-H Vaccine byly ve studiích prokázány?

Společnost předložila údaje z laboratorních studií a jedné terénní studie. Laboratorní studie zahrnovaly model infekce bakterií *Mycoplasma synoviae* a rovněž studii zaměřenou na zkoumání účinku vakcinace na abnormální tvorbu skořápky. Terénní studie se zaměřila na to, jak se choval očkovaný kur domácí umístěný do hejna, které prodělalo infekci bakterií *Mycoplasma synoviae*.

Laboratorní studie prokázaly, že přípravek MS-H Vaccine zmírňuje poškození vzdušných vaků a snižuje počet vajec s abnormální tvorbou skořápky. Z terénní studie nevyplývaly žádné další informace.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem MS-H Vaccine?

Vakcína nemá žádné známé nežádoucí účinky.

Neměla by být používána u nosnic nebo během 5 týdnů před začátkem období snášky.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Osoba podávající vakcínu by měla použít osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a bezpečnostních brýlí, aby se zamezilo poranění kůže a očí, ke kterým může dojít při manipulaci se zmraženou lahvičkou obsahující vakcínu. V případě náhodného vystříknutí vakcíny do obličeje nebo očí je třeba postižené místo důkladně omýt vodou.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta u přípravku MS-H Vaccine pro maso a vejce je nula dnů.

Na základě čeho byl přípravek MS-H Vaccine schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku MS-H Vaccine převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku MS-H Vaccine

Evropská komise udělila přípravku MS-H Vaccine registraci platnou v celé Evropské unii dne 14. června 2011. Plné znění zprávy EPAR pro přípravek MS-H Vaccine je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem MS-H Vaccine naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2016.