



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477984/2011  
EMA/V/C/000161

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### MS-H Impfstoff

Impfstoff gegen *Mycoplasma synoviae* Stamm MS-H (lebend, attenuiert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für MS-H Impfstoff. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von MS-H Impfstoff zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über MS-H Impfstoff benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### Was ist MS-H Impfstoff und wofür wird er angewendet?

MS-H Impfstoff ist ein Impfstoff, der bei Hühnern ab einem Alter von fünf Wochen zum Schutz vor *Mycoplasma synoviae* angewendet wird. Dieses Bakterium ruft bei Vögeln Infektionen hervor, im Allgemeinen in den Lungen und den „Luftsäcken“, den spezialisierten Gewebetaschen im Körper von Vögeln, in denen Luft während des Atmens gespeichert wird. Eine Infektion mit *Mycoplasma synoviae* kann zu Atembeschwerden führen und wird auch mit einer minderen Qualität der Eischale in Zusammenhang gebracht. MS-H Impfstoff wird bei jungen Hühnern angewendet, die Eier zur Züchtung künftiger Broiler (zur Fleischerzeugung) und Legehennen (zur Hühnereiproduktion) legen sollen, um die Schädigung der Luftsäcke und die Anzahl an Hühnereiern mit anomalen Schalen zu reduzieren.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

#### Wie wird MS-H Impfstoff angewendet?

MS-H Impfstoff ist als Augentropfen und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. MS-H Impfstoff wird als einzelner Tropfen in ein Auge verabreicht. Alle Vögel einer Herde sind gleichzeitig zu impfen. Der Impfschutz beginnt vier Wochen nach der Impfung. Der Schutz vor einer Schädigung der Luftsäcke hält 40 Wochen an, während die Dauer des Schutzes vor der Bildung anomaler Eischalen nicht bekannt ist.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



## **Wie wirkt MS-H Impfstoff?**

MS-H Impfstoff enthält einen lebenden attenuierten Stamm von *Mycoplasma synoviae*. „Attenuiert“ bedeutet, dass der Stamm zuerst geschwächt wurde, damit er nicht mehr krankheitserregend ist.

Wie alle Impfstoffe wirkt auch MS-H Impfstoff, indem er dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringt“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Wenn MS-H Impfstoff Hühnern verabreicht wird, erkennt deren Immunsystem den geschwächten Stamm als „fremd“ und erzeugt eine Abwehrreaktion dagegen. Wenn die Tiere später erneut mit *Mycoplasma synoviae* in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen die Krankheit bei.

## **Welchen Nutzen hat MS-H Impfstoff in den Studien gezeigt?**

Das Unternehmen legte Daten aus Laboruntersuchungen und aus einer Feldstudie vor. Die Laboruntersuchungen umfassten ein Belastungsmodell (Challenge-Modell) für eine Infektion mit *Mycoplasma synoviae* und eine Studie, in der die Auswirkungen der Impfung auf Eischalenanomalien untersucht wurden. In der Feldstudie war eine Nachbeobachtung geimpfter Hühner durchgeführt worden, die in Herden verbracht worden waren, in denen schon einmal eine Infektion mit *Mycoplasma synoviae* aufgetreten war.

Die Laboruntersuchungen zeigten, dass MS-H Impfstoff die Schädigung der Luftsäcke und die Anzahl an Hühnereiern mit Schalenanomalien reduziert. Die Feldstudie erbrachte keine Zusatzinformationen.

## **Welche Risiken sind mit MS-H Impfstoff verbunden?**

Der Impfstoff hat keine bekannten Nebenwirkungen.

Er sollte nicht bei brütenden Vögeln oder innerhalb von fünf Wochen nach Beginn der Legeperiode angewendet werden.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Personen, die den Impfstoff verabreichen, sollten Schutzausrüstung in Form von Schutzhandschuhen und Schutzbrillen tragen, um Haut- und Augenverletzungen zu vermeiden, die durch die Handhabung der gefrorenen Flasche mit dem Impfstoff entstehen können. Etwaige versehentliche Spritzer in das Gesicht und die Augen sollten gründlich mit Wasser abgewaschen werden.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor die Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für MS-H Impfstoff für Fleisch und Eier beträgt null Tage.

## **Warum wurde MS-H Impfstoff zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von MS-H Impfstoff gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, ihn zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über MS-H Impfstoff**

Am 14. Juni 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von MS-H Impfstoff in der gesamten Europäischen Union. Den vollständigen Wortlaut des EPAR für MS-H Impfstoff finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit MS-H Impfstoff benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im März 2016 aktualisiert.