



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/640270/2016
EMA/V/C/000161

EPAR, sažetak za javnost

MS-H Cjepivo

Mycoplasma synoviae soj MS-H Cjepivo (živo, atenuirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu MS-H Cjepivo. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju VMP-a MS-H Cjepivo.

Praktične informacije o primjeni VMP-a MS-H Cjepivo vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je MS-H Cjepivo i za što se koristi?

MS-H Cjepivo jest cjepivo koje se primjenjuje na pilićima starima pet tjedana i starijima od te dobi radi zaštite od bakterije *Mycoplasma synoviae*. Ova bakterija uzrokuje infekcije u ptica, uglavnom infekcije pluća i „zračnih vrećica“, specijaliziranih vrećica unutar tijela ptice gdje se čuva zrak tijekom disanja. Infekcija bakterijom *Mycoplasma synoviae* može rezultirati otežanim disanjem, a također je povezana s ljuskom jajeta loše kvalitete. MS-H Cjepivo primjenjuje se na pilićima namijenjenim za proizvodnju jaja za buduće brojlere (uzgajane za meso) i roditelje/nesilice (uzgajane za jaja) kako bi se smanjila oštećenja zračnih vrećica i smanjio broj jaja s abnormalnom ljuskom.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se MS-H Cjepivo koristi?

VMP MS-H Cjepivo dostupan je u obliku kapi za oči i izdaje se samo na veterinarski recept. VMP MS-H Cjepivo primjenjuje se tako da se jedna kap ukapa u jedno oko. Treba cijepiti istovremeno sve ptice u jatu. Zaštita počinje četiri tjedna nakon cijepjenja. Zaštita od oštećenja zračnih vrećica traje 40 tjedana, ali trajanje zaštite od abnormalnog formiranja ljuske nije poznato.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.



Kako djeluje MS-H Cjepivo?

VMP MS-H Cjepivo sadrži živi, atenuirani soj *Mycoplasma synoviae*. „Atenuirani“ znači da je soj prvo oslabljen tako da ne izaziva bolest.

Kao i sva cjepiva, MS-H Cjepivo djeluje „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti protiv bolesti. Kada se MS-H Cjepivo daje pilićima imunosti sustav prepoznaje oslabljeni soj kao „strano tijelo“ i stvara obrambeni mehanizam protiv njega. Ako životinje u budućnosti budu izložene bakteriji *Mycoplasma synoviae*, imunosti sustav moći će brže reagirati. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

Koje su koristi VMP-a MS-H Cjepivo utvrđene u ispitivanjima?

Tvrtka je predočila podatke iz laboratorijskih ispitivanja i jednog terenskog ispitivanja. Laboratorijska ispitivanja uključivala su probni model infekcije bakterijom *Mycoplasma synoviae*, kao i ispitivanje učinka cijepljenja na abnormalnosti ljuski jaja. Terensko ispitivanje istraživalo je što se događalo s cijepljenim pilićima koji su premješteni u jata koja su prethodno bila zaražena bakterijom *Mycoplasma synoviae*.

Laboratorijska su ispitivanja pokazala da VMP MS-H Cjepivo smanjuje oštećenja zračnih vrećica i smanjuje broj jaja s abnormalnom ljuskom. Terensko ispitivanje nije pružilo dodatne informacije.

Koji su rizici povezani s VMP-om MS-H Cjepivo?

Nema poznatih nuspojava u primjeni cjepiva.

Ne smije se primjenjivati na pticama koje nesu niti unutar pet tjedana prije početka perioda nesjenja.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Osoba koja primjenjuje cjepivo treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od zaštitnih rukavica i naočala kako bi se izbjegle ozljede kože i očiju, do kojih može doći prilikom rukovanja s bočicom cjepiva koja je smrznuta. U slučaju nehotičnog prskanja, lice i oči treba temeljito isprati vodom.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i jaja za VMP MS-H Cjepivo iznosi nula dana.

Zašto je MS-H Cjepivo odobreno?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a MS-H Cjepivo nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u MS-H Cjepivo

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP MS-H Cjepivo na snazi u Europskoj uniji od 14. lipnja 2011. Cjeloviti EPAR za VMP MS-H Cjepivo nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_epar_search.jsp Za dodatne informacije o terapiji VMP-om MS-H Cjepivo vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2016.