



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477996/2011  
EMA/W/C/000161

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### MS-H Vaccine

szczepionka przeciwko *Mycoplasma synoviae* – szczep MS-H (żywy, atenuowany)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu MS-H Vaccine. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu MS-H Vaccine.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu MS-H Vaccine właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Co to jest produkt MS-H Vaccine i w jakim celu się go stosuje?

MS-H Vaccine to szczepionka stosowana u kurcząt od 5. tygodnia życia w celu ochrony przed zakażeniem *Mycoplasma synoviae*. Bakteria ta wywołuje zakażenia u ptaków, najczęściej w płucach i workach powietrznych – specjalnych workach w organizmach ptaków, w których podczas oddychania przechowywane jest powietrze. Zakażenie *Mycoplasma synoviae* może powodować trudności w oddychaniu i jest także przyczyną słabej jakości skorupy jaj ptaków. Szczepionka MS-H Vaccine jest stosowana u młodych kurcząt mających nieść jaja na przyszłe brojlery (na mięso) i u niosek (do produkcji jaj) w celu zmniejszenia zmian chorobowych w workach powietrznych i zmniejszenia liczby jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

### Jak stosować produkt MS-H Vaccine?

Produkt MS-H Vaccine jest dostępny w postaci kropeł do oczu, które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. MS-H Vaccine podaje się w postaci 1 kropli do jednego oka. Należy zaszczepić całe stado w tym samym czasie. Ochronę uzyskuje się cztery tygodnie po zaszczepieniu. Ochrona przed uszkodzeniami worków powietrznych trwa 40 tygodni, ale czas ochrony przed tworzeniem się nieprawidłowych skorup nie jest znany.



Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jak działa produkt MS-H Vaccine?**

MS-H Vaccine zawiera żywy, atenuowany szczep *Mycoplasma synoviae*. Określenie „atenuowany” oznacza, że szczep został osłabiony tak, by nie wywoływać choroby.

MS-H Vaccine, tak jak wszystkie szczepionki, działa poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), jak bronić się przed chorobą. Po podaniu szczepionki MS-H Vaccine kurczętom układ odpornościowy rozpoznaje osłabiony szczep jako obcy i wytwarza przeciwciała przeciwko niemu. W przyszłości, w razie ponownego zetknięcia się zwierząt z *Mycoplasma synoviae*, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć odpowiedź. Pomoże to chronić zwierzęta przed tą chorobą.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu MS-H Vaccine zaobserwowano w badaniach?**

Firma przedstawiła wyniki badań laboratoryjnych i jednego badania terenowego. Badania laboratoryjne obejmowały model prowokowanego zakażenia *Mycoplasma synoviae* oraz badanie dotyczące oceny wpływu szczepienia na nieprawidłowości budowy skorupy jaja. W badaniu terenowym obserwowano zaszczepione kurczęta po przeniesieniu ich do stada, w którym w przeszłości występowało zakażenie *Mycoplasma synoviae*.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że produkt MS-H Vaccine zmniejsza uszkodzenia worków powietrznych i liczbę jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą. Badanie terenowe nie wniosło dodatkowych informacji.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu MS-H Vaccine?**

Nie stwierdzono działań niepożądanych po szczepieniu.

Szczepionki nie należy stosować u ptaków w okresie nieśności lub w ciągu pięciu tygodni od rozpoczęcia okresu nieśności.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Osoba podająca szczepionkę powinna nosić odzież ochronną obejmującą rękawice i okulary bezpieczeństwa w celu uniknięcia uszkodzeń skóry i oka, które mogą wystąpić podczas manewrowania butelką ze szczepionką, która jest zamrożona. W razie przypadkowego rozprysnięcia szczepionki na twarz i oczy należy niezwłocznie przemyć je wodą.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą być użyte do spożycia przez ludzi.

W przypadku produktu MS-H Vaccine okres karencji dla mięsa i jaj wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt MS-H Vaccine?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu MS-H Vaccine przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące produktu MS-H Vaccine:**

W dniu 14 czerwca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu MS-H Vaccine do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu MS-H Vaccine znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem MS-H Vaccine właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2016.