



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477997/2011
EMA/V/C/000161

Resumo do EPAR destinado ao público

MS-H Vacina

Estirpoe MS-H viva atenuada de *Mycoplasma synoviae*

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo à MS-H Vacina. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização da MS-H Vacina.

Para obter informações práticas sobre a utilização da MS-H Vacina, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é a MS-H Vacina e para que é utilizada?

A MS-H Vacina é utilizada em frangos a partir das cinco semanas de idade para protegê-los contra *Mycoplasma synoviae*. Esta bactéria causa infeções nas aves, em geral nos pulmões e nos «sacos aéreos», os sacos especializados no interior do corpo das aves onde o ar é armazenado durante a respiração. A infeção por *Mycoplasma synoviae* está também associada a ovos com casca de fraca qualidade. A Vacina MS-H é utilizada em frangos jovens futuros progenitores de frangos de carne e futuras aves poedeiras (para a produção de ovos), para reduzir as lesões dos sacos aéreos e reduzir o número de ovos com formação anómala da casca.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como se utiliza a MS-H Vacina?

A Vacina MS-H está disponível sob a forma de colírio e só pode ser obtida mediante receita médica. A MS-H Vaccine é administrada na forma de uma gota de colírio num olho. Todas as aves de uma exploração devem ser vacinadas ao mesmo tempo. A proteção tem início quatro semanas após a vacinação. A proteção contra lesões nos sacos aéreos tem a duração de 40 semanas, mas o período de proteção contra ovos com formação anómala da casca não é conhecida.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona a MS-H Vacina?

A MS-H Vacina contém uma estirpe viva atenuada de *Mycoplasma synoviae*. «Atenuada» significa que a estirpe foi primeiro enfraquecida, de modo a não causar a doença.

A MS-H Vacina, tal como todas as vacinas, funciona «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando a MS-H Vacina é administrada a frangos, o sistema imunitário reconhece a estirpe enfraquecida como um organismo estranho e produz defesas contra ela. No futuro, caso os animais sejam expostos a *Mycoplasma synoviae*, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajuda a proteger contra a doença.

Quais os benefícios demonstrados pela MS-H Vacina durante os estudos?

A empresa apresentou dados de estudos laboratoriais e de um ensaio de campo. Os estudos laboratoriais incluíram um modelo de desafio por infeção com *Mycoplasma synoviae*, bem como um estudo que observou o efeito da vacinação sobre a formação anómala da casca dos ovos. O estudo de campo observou a forma como os frangos vacinados reagiam quando transferidos para explorações com antecedentes de infeção por *Mycoplasma synoviae*.

Os estudos laboratoriais demonstraram que a MS-H Vacina reduz as lesões nos sacos aéreos e o número de ovos com formação anómala da casca. O estudo de campo não forneceu informações adicionais.

Qual é o risco associado à MS-H Vacina?

A vacina não tem efeitos secundários conhecidos.

Não deve ser utilizada em aves no período de postura nem nas cinco semanas que antecedem o início do período de postura.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

A pessoa que administra a vacina deve usar equipamento de proteção, nomeadamente luvas e óculos de segurança, para evitar danos na pele e nos olhos provocados pelo manuseamento do frasco da vacina, que está congelado. Qualquer salpico accidental para a face e para os olhos deve ser cuidadosamente lavado com água.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É aplicável igualmente aos ovos para consumo humano.

O intervalo de segurança da MS-H Vacina para a carne e o leite é de zero dias.

Por que foi aprovada a MS-H Vacina?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios da MS-H Vacina são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre a MS-H Vacina

Em 14 de junho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento MS-H Vacina. O EPAR completo relativo à MS-H Vacina pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/FindMedicine/VeterinaryMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Para obter mais informações sobre o tratamento com a MS-H Vacina, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2016.