



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477999/2011
EMA/V/C/000161

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Očkovacia látka MS-H

Kmeň mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae* očkovacej látky MS-H (živý atenuovaný)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke MS-H. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila túto očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku MS-H.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky MS-H majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka MS-H a na čo sa používa?

Očkovacia látka MS-H sa používa v prípade kurčiat vo veku od piatich týždňov na ochranu pred mikroorganizmom *Mycoplasma synoviae*. Táto baktéria spôsobuje v prípade vtákov infekcie, zvyčajne v pľúcach a tzv. vzdušných vakoch, čo sú špecializované vaky v tele vtákov, kde sa počas dýchania uchováva vzduch. Infekcia zapríčinená mikroorganizmom *Mycoplasma synoviae* môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní a takisto sa spája so slabou kvalitou vajcovej škrupiny. Očkovacia látka MS-H sa používa v prípade mladých kurčiat chovaných na produkciu vajec pre brojlerov (na mäso) a nosnice (na produkciu vajec) na zníženie poškodenia vzdušných vakov a zníženie počtu vajec s abnormálnou škrupinou.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa očkovacia látka MS-H používa?

Očkovacia látka MS-H je dostupná vo forme očnej instilácie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka MS-H sa podáva vo forme jednej očnej kvapky do oka. Celý krdeľ sa má zaočkovať v rovnakom čase. Ochrana sa vytvorí štyri týždne po očkovaní. Ochrana pred poškodením vzdušných vakov trvá 40 týždňov, trvanie ochrany pred tvorbou abnormálnej škrupiny však nie je známa.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom očkovacia látka MS-H účinkuje?

Očkovacia látka MS-H obsahuje živý atenuovaný kmeň mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae*. Atenuovaný znamená, že kmeň bol oslabený, aby nespôsobil ochorenie.

Očkovacia látka MS-H podobne ako všetky očkovacie látky účinkuje tak, že tzv. učí imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť proti ochoreniu. Keď sa kurčatám podá očkovacia látka MS-H, imunitný systém rozozná oslabený kmeň ako cudzí a bráni sa proti nemu. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae*, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. To zabezpečí ochranu pred týmito ochoreniami.

Aké prínosy očkovacej látky MS-H boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila údaje z laboratórnych štúdií a z jednej terénnej štúdie. V laboratórnych štúdiách bol použitý model mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae* spôsobujúci infekciu a v štúdiách sa skúmalo vplyv očkovania na abnormality vajcovej škrupiny. V terénnej štúdii sa skúmalo, ako sa očkovaným kurčatám darilo, keď boli prenesené do krdľov s anamnézou infekcie v dôsledku mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae*.

Na základe laboratórnych štúdií sa preukázalo, že očkovacia látka MS-H znižuje poškodenie vzdušných vakov a znižuje počet vajec s abnormálnou škrupinou. Terénna štúdia neprinesla žiadne nové informácie.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky MS-H?

Očkovacia látka nemá žiadne známe vedľajšie účinky.

Nemá sa používať v prípade vtákov počas znášky alebo do piatich týždňov pred začatím obdobia znášky.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Osoba podávajúca očkovaciu látku má mať ochranné pomôcky pozostávajúce z rukavíc a bezpečnostných okuliarov, aby sa predišlo kožným a očným poraneniam, ku ktorým môže dôjsť pri manipulácii s fľašou s očkovacou látkou, ktorá je zmrznutá. Pri náhodnom vstreknutí lieku do tváre a očí sa tvár a oči musia dôkladne umyť vodou.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre očkovaciu látku MS-H pre mäso a vajcia je nula dní.

Prečo bola očkovacia látka MS-H povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky MS-H sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke MS-H

Dňa 14. júna 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovaej látky MS-h na trh platné v celej Európskej únii. Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke MS-H sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou MS-H, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2016