



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478000/2011
EMA/V/C/000161

Povzetek EPAR za javnost

Cepivo MS-H

cepivo proti sevu bakterije *Mycoplasma synoviae* MS-H (živo, oslabiljeno)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za cepivo MS-H. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi cepiva MS-H naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je cepivo MS-H in za kaj se uporablja?

Cepivo MS-H se uporablja pri piščancih, starih pet tednov in več, za zaščito pred bakterijo *Mycoplasma synoviae*. Ta bakterija povzroča okužbe pri pticah, predvsem v pljučih in „zračnih mešičkih“, tj. posebnih vrečkah v telesu ptičev, v katerih se shranjuje zrak med dihanjem. Okužbe z bakterijo *Mycoplasma synoviae* lahko privedejo do oteženega dihanja, povezane pa so tudi s slabo kakovostjo jajčnih lupin. Cepivo MS-H se uporablja pri mladih piščancih, namenjenih za vzrejo brojlerjev (za meso) in nesnic (za proizvodnjo jajc), za zmanjševanje poškodb na zračnih mešičkih in zniževanje števila jajc z nenormalno oblikovano lupino.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako se cepivo MS-H uporablja?

Cepivo MS-H je na voljo v obliki kapljic za oko in se izdaja le na recept. Cepivo MS-H se daje kot ena kapljica v eno oko. Vse ptice v jati morajo biti cepljene hkrati. Zaščita se vzpostavi štiri tedne po cepljenju. Zaščita pred poškodbami zračnih mešičkov traja 40 tednov, trajanje zaščite pred nenormalno oblikovano lupino pa ni znano.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako cepivo MS-H deluje?

Cepivo MS-H vsebuje živ oslavljen sev bakterije *Mycoplasma synoviae*. „Oslabljen“ pomeni, da je bil sev najprej oslavljen, tako da ne povzroča bolezni.

Cepivo MS-H kot vsa druga cepiva deluje tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „nauči“, kako naj se brani pred boleznijo. Po cepljenju piščancev s cepivom MS-H imunski sistem prepozna oslavljeni sev kot „tujek“ in proti njemu vzpostavi obrambo. Če bo žival v prihodnosti ponovno izpostavljena bakteriji *Mycoplasma synoviae*, se bo imunski sistem lahko tako hitreje odzval. To bo živali pomagalo pri zaščiti pred boleznijo.

Kakšne koristi je cepivo MS-H izkazalo v študijah?

Družba je predstavila podatke iz laboratorijskih študij in enega terenskega preskušanja. Laboratorijske študije so vključevale tudi provokacijski model okužbe z bakterijo *Mycoplasma synoviae* in študijo, s katero so proučevali učinek cepljenja na nenormalno oblikovane jajčne lupine. S terensko študijo so proučevali, kako so se cepljeni piščanci odzvali, ko so jih preselili v jato, pri kateri so se v preteklosti pojavljale okužbe z bakterijo *Mycoplasma synoviae*.

Laboratorijske študije so pokazale, da cepivo MS-H zmanjšuje poškodbe zračnih mešičkov in znižuje število jajc z nenormalno oblikovano lupino. S terenskimi študijami niso pridobili nobenih novih informacij.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom MS-H?

Za cepivo niso znani nobeni neželeni učinki.

Ne sme se uporabljati pri pticah v obdobju nesnosti ali pet tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Oseba, ki daje zdravilo, mora nositi zaščitno opremo, ki vključuje zaščitne rokavice in očala, ki preprečujejo poškodbe kože in oči, do katerih lahko pride pri rokovanju z zamrznjeno stekleničko cepiva. Če cepivo nenamerno oškropi oči ali obraz osebe, ki daje zdravilo, je treba oči in obraz temeljito sprati z vodo.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca po cepljenju s cepivom MS-H je nič dni.

Zakaj je bilo cepivo MS-H odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi cepiva MS-H večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu MS-H:

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom MS-H, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. junija 2011. Celotno evropsko javno poročilo o oceni cepiva MS-H je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju s cepivom MS-H naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2016.