

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ваксина MS-H капки за очи, суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Една доза (30 µl) съдържа:

Mycoplasma synoviae щам MS-H жив, атенюиран, термочувствителен, най-малко 10^{5.7} ССУ*

* Променящи цвета единици

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

Червено-оранжева до сламено жълта, бистра суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на бъдещи развъдни кокошки носачки, бъдещи развъдни бройлери и бъдещи кокошки носачки над 5 седмична възраст за намаляване на уврежданията на въздушния мехур и намаляване на броя на яйцата с неправилно образуване на черупката, причинено от *Mycoplasma synoviae*.

Начало на имунитета: Четири седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета:

Установено е, че продължителността на имунитета за намаляване на уврежданията на въздушния мехур е 40 седмици след ваксинацията.

Все още не е установена продължителността на имунитета за намаляване на броя на яйцата с неправилно образуване на черупката.

4.3 Противопоказания

Няма.

Виж също точка 4.7

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилагат антибиотици с антиминоплазмена активност 2 седмици преди или 4 седмици след ваксинацията. Такива антибиотици са например тетрациклин, тиамулин, тилозин, хинолони, линкоспектин, гентамицин или макролидните антибиотици.

В случаите, когато се налага употреба на антибиотици, с предимство трябва да се ползват агенти без антимикоплазмена активност, като пеницилин, амоксицилин или неомидин. Те не трябва да бъдат прилагани в рамките на две седмици след ваксинацията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинирайте всички птици в ятото едновременно.

Само ята без антитела срещу *M. synoviae* трябва да бъдат ваксинирани. Ваксинацията трябва да бъде проведена върху неинфектирани с *M. synoviae* птици поне 4 седмици преди очаквано излагане на вирулентна *M. synoviae*.

Ярките трябва първо да бъдат проверени за инфекция с *M. synoviae*. Изследването за наличие на *M. synoviae* в ятото обичайно е посредством бързия, серумен аглутинационен тест (RSAT), при който кръвните проби се изследват в рамките на 24 часа от вземането им.

Ваксиналният щам е може да се пренесе от ваксинирани на неваксинирани птици, включително диви видове. Това може да се случи през цялата продължителност на живот на ваксинираната птица. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналният щам към други видове птици.

Ваксиналният щам може да бъде открит в респираторния тракт на пилетата до 55 седмици след ваксинацията.

Различаването между диви щамове и ваксиналният щам на *M. synoviae* може да бъде извършено чрез класификацията на Хамънд или чрез изследване на ДНК денатурация с висока разделителна способност (HRM) в лаборатория.

Инфекцията с *M. synoviae* предизвиква преходен, положителен антиядло-отговор към *Mycoplasma gallisepticum*. Въпреки, че няма данни по въпроса, е възможно ваксинацията с този продукт да доведе до положителен антиядло-отговор към *Mycoplasma gallisepticum* и респективно да повлияе на серологичното наблюдение на *Mycoplasma gallisepticum*. При необходимост, допълнително разграничаване на двата микоплазмени вида може да бъде извършено чрез полимеразна верижна реакция (PCR) в лаборатория. Пробите, които могат да се използват за полимеразна верижна реакция, включват проби с тампони, взети от патологични области като трахеята, небната цепка, въздушните мехури или ставите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За да се избегнат кожни и очни наранявания, които могат да се случат при работа със замразеното шишенце, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно попадне на ваксина в очите на оператора, очите и лицето трябва да бъдат щателно измити с вода, за да се избегне възможна реакция към съставките на културалната среда.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 5 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Очно приложение.

Пилета над 5 седмична възраст

Да се прилага доза от 30 µl чрез накапване в окото.

Размразете бързо неотворената бутилка при 33 – 35 °C за около 10 минути в термостатична водна баня. Да не се размразява при по-високи температури или за по-продължителни периоди от време. Използвайте при стайна температура (22 – 27 °C) в рамките на 2 часа след размразяването. Разбъркайте внимателно съдържанието на бутилката, чрез внимателно разклащане по време на размразяването. След размразяването обърнете бутилката няколко пъти, за да се уверите, че съдържимото е ресуспендирано.

Отстранете алуминиевата капачка и гумената запушалка, преди да използвате пластмасовия апликатор капкомер или друго устройство за прилагане. Използвайте калибриран капкомер или изделие, за да накапете капки от по 30 µl от ваксината. Избягвайте замърсяването.

Хванете птицата с глава наклонена на една страна. Обърнете шишето капкомер или пригответе устройството, което ще позволи да се образува отделна капка на върха и да падне свободно в отвореното око, като внимателно го овлажни. Капката (преди освобождаването и) и върхът на капкомера не трябва да докосват очната повърхност. Позволете на птицата да мигне преди да я пуснете.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложение на осемкратно по-високи дози.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за птици, живи бактериални ваксини
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: } QI01AE03
Ваксината индуцира активен имунитет срещу *Mycoplasma synoviae* при пилета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Модифицирана среда на Фрей, съдържаща фенол червено и свински серум.

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява замразен при $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ за максимален период от 4 години. След изваждането от дълбоко замразяване, последващото краткотрайно съхранение е допустимо при поне $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ за не повече от 4 седмици. Ваксината не трябва да бъде връщана повторно при $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$, след като е била съхранявана при $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасова бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) от 30 ml (1000 дози) с бутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road
Bray
WICKLOW
A98 T6H6
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/126/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 14/06/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 17/05/2016

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Производствен цех Glenorie
Bioproperties Pty Ltd.
11-13 Moores Rd, Glenorie, NSW, 2157
Австралия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Laboratoire LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
35220 Chateaubourg
France

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009.

Експципиентите, изброени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ЗАБЕЛЕЖКА: Няма външна опаковка

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ за LDPE БУТИЛКА от 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ваксина MS-H капки за очи, суспензия

M. synoviae щам MS-H

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1000 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Очно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер)

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Ваксина MS-H капки за очи, суспензия

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road
Bray
WICKLOW
A98 T6H6
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Laboratoire LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
35220 Chateaubourg
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ваксина MS-H капки за очи, суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Капки за очи, суспензия
Червено-оранжева до сламено жълта, бистра суспензия.

Една доза (30 µl) съдържа:

Активна субстанция(и):

Mycoplasma synoviae щам MS-H жива, атенюиран, термочувствителен, най-малко 10^{5.7} CCU*

* Променящи цвета единици

Експципенти:

Модифицирана среда на Фрей, съдържаща фенол червено и свински серум.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на бъдещи развъдни кокоски носачки, бъдещи развъдни бройлери и бъдещи кокоски носачки над 5 седмична възраст за намаляване на уврежданията на въздушния мехур и намаляване на броя на яйцата с неправилно образуване на черупката, причинено от *Mycoplasma synoviae*.

Начало на имунитета: Четири седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета:

Установено е, че продължителността на имунитета за намаляване на уврежданията на въздушния мехур е 40 седмици след ваксинацията.

Все още не е установена продължителността на имунитета за намаляване на броя на яйцата с неправилно образуване на черупката.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Очно приложение.

Пилетата трябва да бъдат ваксинирани чрез прилагане на една една капка (30 µl) от 5 седмична възраст, поне 5 седмици преди началото на яйценосния период.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Пилета над 5 седмична възраст

Да се прилага доза от 30 µl чрез накапване в окото.

- Размразете неотворените бутилки при 33 – 35 °C за около 10 минути в термостатична водна баня. Да не се размразява при по-високи температури или за по-продължителни периоди от време. Използвайте при стайна температура (22 – 27 °C) в рамките на 2 часа след размразяването. Разбъркайте внимателно съдържанието на бутилката, чрез внимателно разклащане по време на размразяването. След размразяването обърнете бутилката няколко пъти, за да се уверите, че съдържимото е ресуспендирано.
- Отстранете алуминиевата капачка и гумената запушалка, преди да използвате пластмасовия апликатор капкомер или друго устройство за прилагане. Използвайте калибриран капкомер или изделие, за да накапете капки от по 30 µl от ваксината. Избягвайте замърсяването.
- Хванете птицата с глава наклонена на една страна. Обърнете шишето капкомер или пригответе устройството, което ще позволи да се образува отделна капка на върха и да падне свободно в отвореното око, като внимателно го овлажни. Капката (преди освобождаването и) и върхът на капкомера НЕ трябва да докосват очната повърхност.

Позволете на птицата да мигне преди да я пуснете.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места..

Ваксината MS-H трябва винаги да бъде защитена от пряка слънчева светлина. Да се съхранява замразена при -70 °C за максимален период от 4 години. След изваждането от дълбоко замразяване, последващото краткотрайно съхранение е допустимо при поне -18 °C за не повече от 4 седмици. Ваксината не трябва да бъде съхранявана отново при -70 °C, след като е била съхранявана при -18 °C. Веднъж размразена, трябва да се използва до 2 часа.

Да не се използва след изтичането на срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 5 седмици преди началото на яйценосния период. Ваксинирайте всички птици в ятото едновременно.

Да не се прилагат антибиотици с антимикоплазмена активност 2 седмици преди или 4 седмици след ваксинацията. Такива антибиотици са например тетрациклин, тиамулин, тилозин, хинолони, линкоспектин, гентамицин или макролидните антибиотици.

В случаите когато се налага употреба на антибиотици, трябва да се ползват с предимство агенти без антимикоплазмена активност, като пеницилин, амоксицилин или неомицин. Те не трябва да бъдат давани в рамките на две седмици след ваксинацията.

- Само ята без антитела срещу MS (*M. synoviae*) трябва да бъдат ваксинирани. Ваксинацията трябва да бъде проведена върху неинфектирани с *M. synoviae* птици, поне 4 седмици преди очаквано излагане на вирулентна *M. synoviae*.
- Ярките трябва първо да бъдат проверени за инфекция с *M. synoviae*. Изследването за наличие на *M. synoviae* в ятото обичайно е посредством бързия, серумен аглутинационен тест (RSAT), при който кръвните проби се изследват в рамките на 24 часа от вземането им.
- Ваксиналният щам е може да се пренесе от ваксинирани на неваксинирани птици, включително диви видове. Това може да се случи през цялата продължителност на живот на ваксинираната птица. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към други видове птици .
- Различаването между диви щамове и ваксиналния щам на *M. synoviae* може да бъде извършено чрез класификацията на Хамънд или чрез изследване на ДНК денатурация с висока разделителна способност (HRM) в лаборатория.
- Инфекцията с *M. synoviae* предизвиква преходен, положителен антияло-отговор към *Mycoplasma gallisepticum*. Въпреки че няма данни по въпроса, е възможно ваксинацията с този продукт да доведе до положителен антияло-отговор към *Mycoplasma gallisepticum* и респективно да повлияе на серологичното наблюдение на *Mycoplasma gallisepticum*. При необходимост, допълнително разграничаване на двата микоплазмени вида може да бъде извършено чрез полимеразна верижна реакция (PCR) в лаборатория. Пробите, които могат да се използват за полимеразна верижна реакция, включват проби с тампони, взети от патологични области като трахеята, небната цепка, въздушните мехури или ставите.
- Ваксиналният щам може да бъде открит в респираторния тракт на пилетата до 55 седмици след ваксинацията.
- Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина,

прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

- Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

Специални предпазни мерки при употреба за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

- За да се избегнат кожни и очни наранявания, които могат да се случат при работа със замразеното шишенце, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно попадне на ваксина в очите на оператора, очите и лицето трябва да бъдат щателно измити с вода, за да се избегне възможна реакция към съставките на културалната среда.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Пластмасова бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) от 30 ml (1000 дози) с бутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

Номер на притежателя на лиценза за употреба: EU/2/11/126/001

Да се отпуска само по лекарско предписание.