

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MS-H Impfstoff, Augentropfen, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Eine Dosis (30 µl) enthält:

Mycoplasma synoviae stamm MS-H, lebend, attenuiert, wärmeempfindlich, mindestens 10^{5.7} CCU*

* Farbänderungseinheiten (*colour changing units*)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Rot-orange bis strohfarbene, transparente Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner .

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung künftiger Elterntiere und künftiger Legehühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen zur Verminderung von Luftsackläsionen und der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung, die durch *Mycoplasma synoviae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Die Dauer der Immunität zur Verminderung von Luftsackläsionen beträgt nachweislich 40 Wochen nach Impfung.

Die Dauer der Immunität zur Verminderung der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung wurde bislang nicht nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Innerhalb von 2 Wochen vor bzw. bis 4 Wochen nach der Impfung dürfen keine Antibiotika mit Wirkung gegen Mycoplasmen angewendet werden, wie beispielsweise Tetracyclin, Tiamulin, Tylosin, Chinolone, Lincospectin, Gentamycin oder Macrolid-Antibiotika.

Ist die Anwendung von Antibiotika unverzichtbar, sind Wirkstoffe ohne Wirkung gegen Mycoplasmen, wie Penicillin, Amoxicillin oder Neomycin, vorzuziehen. Diese sollten nicht innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung verabreicht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Vögel einer Herde sind gleichzeitig zu impfen.

Es dürfen nur Herden geimpft werden, die keine Antikörper gegen *M. synoviae* aufweisen. Die Impfung sollte bei *M. synoviae*-freien Vögeln mindestens 4 Wochen vor einer erwarteten Belastung mit virulentem *M. synoviae* durchgeführt werden.

Junghennen sollten zunächst auf eine *M. synoviae*-Infektion getestet werden. Das Testen auf ein Vorhandensein von *M. synoviae* in der Herde erfolgt üblicherweise mittels Serumagglutinations-Schnelltest (RSAT), wobei die Blutproben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen sind.

Der Impfstamm kann sich von geimpften auf ungeimpfte Vögel, einschließlich frei lebender Arten, ausbreiten. Diese Möglichkeit besteht über die gesamte Lebensdauer des geimpften Vogels. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf andere Vogelarten zu vermeiden.

Der Impfstamm lässt sich im Respirationstrakt der Hühner bis 55 Wochen nach der Impfung nachweisen.

Eine Unterscheidung zwischen Wildstämmen und dem Impfstamm von *M. synoviae* kann von einem Labor anhand der Hammond-Klassifikation oder einer HRM-Analyse (*High Resolution Melt testing*) durchgeführt werden.

Eine Infektion mit *M. synoviae* induziert eine zeitweilige positive Antikörperreaktion auf *Mycoplasma gallisepticum*. Auch wenn keine Daten hierzu vorliegen, ist es wahrscheinlich, dass eine Impfung mit diesem Tierarzneimittel ebenfalls eine positive Antikörperreaktion auf *Mycoplasma gallisepticum* induziert und somit die serologische Überwachung von *Mycoplasma gallisepticum* beeinträchtigen kann. Bei Bedarf kann eine eingehendere Differenzierung der beiden *Mycoplasma*-Arten mittels PCR von einem Labor vorgenommen werden. Proben, die für eine PCR herangezogen werden können, sind u. a. Abstriche von den Stellen, an denen sich die Infektion manifestiert, z. B. von Luftröhre, Gaumenspalte, Luftsäcken oder Gelenken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Um Haut- und Augenverletzungen zu vermeiden, die durch die Handhabung der gefrorenen Flasche auftreten könnten, sollte der Anwender bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Gelangt der Impfstoff versehentlich in die Augen des Anwenders, sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen und das Gesicht gründlich mit Wasser zu waschen, um eine mögliche Reaktion auf Bestandteile des Kulturmediums zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei legenden Vögeln und innerhalb von 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Hühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen

Verabreichung einer Dosis von 30 µl durch Tropfen ins Auge.

Ungeöffnete Flasche zügig über einen Zeitraum von 10 Minuten in einem thermostatischen Wasserbad bei 33 – 35 °C auftauen. Nicht bei höheren Temperaturen oder über einen längeren Zeitraum auftauen. Bei Raumtemperatur (22 – 27 °C) innerhalb von 2 Stunden nach dem Auftauen verwenden. Den Inhalt der Flasche durch sanftes Schütteln während des Auftauens vermischen. Die Flasche nach dem Auftauen wiederholt umdrehen, um sicherzugehen, dass der Inhalt resuspendiert ist.

Die Aluminium-Versiegelung und den Gummistopfen vor der Verwendung einer Tropfpipette aus Kunststoff oder einer anderen Vorrichtung für die Verabreichung entfernen. Kalibrierte Pipetten oder anderweitige Vorrichtung verwenden, um einen Tropfen Impfstoff von 30 µl zu verabreichen. Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.

Den Vogel so halten, dass dessen Kopf zur Seite geneigt ist. Tropfflasche umgekehrt halten bzw. die Vorrichtung so vorbereiten, dass sich an der Spitze ein einzelner Tropfen bildet, der ungehindert in das geöffnete Auge fallen kann, so dass das Auge sanft überspült wird. Der Tropfen (vor der Abgabe) und die Spitze dürfen die Augenoberfläche nicht berühren.

Vor Freigabe des Vogels sicherstellen, dass dieser geblinzelt hat.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer achtfachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe Immunologika für Vögel , lebende bakterielle Impfstoffe, ATCvet-Code: QI01AE03

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen *Mycoplasma synoviae* bei Hühnern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Modifiziertes Frey-Medium, Phenolrot und Schweineserum enthaltend.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach dem Auftauen und dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 2 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Tiefgekühlt unter -70 °C über maximal 4 Jahre lagern.

Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank ist eine weitere kurzfristige Lagerung bei -18 °C oder darunter über höchstens 4 Wochen zulässig. Der Impfstoff darf nach einer Lagerung bei oder unter -18 °C nicht erneut unter -70 °C gelagert werden.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffflasche aus LDPE zu 30 ml (1000 Dosen) mit Butylgummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/126/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/06/2011

Datum der letzten Verlängerung: 17/05/2016

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter (<http://www.emea.europa.eu>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Glenorie Manufacturing Facility
Bioproperties Pty Ltd
11-13 Moores Rd, Glenorie, NSW, 2157
Australien

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

HINWEIS: Keine äußere Umhüllung vorhanden.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DER LDPE-FLASCHE ZU 30 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MS-H Impfstoff, Augentropfen, Suspension

M. synoviae Stamm MS-H

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1000 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:{Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
MS-H Impfstoff, Augentropfen, Suspension

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MS-H Impfstoff, Augentropfen, Suspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Augentropfen
Rot-orange bis strohfarbene, transparente Suspension.

Eine Dosis (30 µl) enthält:

Wirkstoff

Mycoplasma-synoviae-stamm MS-H, lebend, attenuiert, wärmeempfindlich, mindestens 10^{5.7} CCU*

* Farbänderungseinheiten (*colour changing units*)

Sonstige Bestandteile:

Modifiziertes Frey-Medium, Phenolrot und Schweineserum enthaltend.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung künftiger Elterntiere und künftiger Legehühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen zur Verminderung von Luftsackläsionen und der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung, die durch *Mycoplasma synoviae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Die Dauer der Immunität zur Verminderung von Luftsackläsionen beträgt nachweislich 40 Wochen nach Impfung.

Die Dauer der Immunität zur Verminderung der Anzahl von Eiern mit anormaler Schalenbildung wurde bislang nicht nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Auge.

Die Hühner sollten einmalig ab einem Lebensalter von 5 Wochen und spätestens 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode mit einem Augentropfen (30 µl) geimpft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hühner ab einem Lebensalter von 5 Wochen

Eine Dosis von 30 µl sollte durch Tropfen ins Auge verabreicht werden.

- Tauen Sie die ungeöffneten Flaschen zügig über einen Zeitraum von 10 Minuten in einem thermostatischen Wasserbad bei 33 – 35 °C auf. Tauen Sie sie nicht bei höheren Temperaturen oder über einen längeren Zeitraum auf. Verwenden Sie den Impfstoff bei Raumtemperatur (22 – 27 °C) innerhalb von 2 Stunden nach dem Auftauen. Vermischen Sie den Inhalt der Flasche während des Auftauens durch sanftes Schütteln. Drehen Sie die Flasche nach dem Auftauen wiederholt um, um sicherzugehen, dass der Inhalt resuspendiert ist.
- Entfernen Sie die Aluminium-Versiegelung und den Gummistopfen, bevor Sie eine Tropfpipette aus Kunststoff oder eine andere Vorrichtung für die Verabreichung verwenden. Verwenden Sie eine kalibrierte Pipette oder anderweitige Vorrichtung, um einen Tropfen Impfstoff von 30 µl zu verabreichen. Verunreinigungen (Kontaminationen) während der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden.
- Halten Sie den Vogel so, dass dessen Kopf zur Seite geneigt ist. Halten Sie die Tropfflasche umgekehrt, bzw. bereiten Sie die Vorrichtung so vor, dass sich an der Spitze ein einzelner Tropfen bildet, der ungehindert in das geöffnete Auge fallen kann, so dass das Auge sanft überspült wird. Der Tropfen (vor der Abgabe) und die Spitze dürfen die Augenoberfläche NICHT berühren.

Stellen Sie sicher, dass der Vogel geblinzelt hat, bevor Sie ihn freigegeben.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Der MS-H Impfstoff sollte zu keinem Zeitpunkt direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden. Das Tierarzneimittel kann tiefgekühlt unter -70 °C über maximal 4 Jahre gelagert werden. Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank ist eine weitere kurzfristige Lagerung bei -18 °C oder darunter über höchstens 4 Wochen zulässig. Der Impfstoff darf nach einer Lagerung bei oder unter -18 °C nicht erneut unter -70 °C gelagert werden. Verwenden Sie den Impfstoff nach dem Auftauen innerhalb von 2 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei legenden Vögeln und innerhalb von 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden. Impfen Sie alle Vögel in einer Herde zur gleichen Zeit.

Wenden Sie innerhalb von 2 Wochen vor bzw. bis 4 Wochen nach der Impfung keine Antibiotika mit Wirkung gegen Mycoplasmen an, wie beispielsweise Tetracyclin, Tiamulin, Tylosin, Chinolone, Lincospectin, Gentamycin oder Macrolid-Antibiotika.

Ist die Anwendung von Antibiotika unverzichtbar, sind Wirkstoffe ohne Wirkung gegen Mycoplasmen, wie Penicillin, Amoxicillin oder Neomycin, vorzuziehen. Diese sollten nicht innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung verabreicht werden.

- Es dürfen nur Herden geimpft werden, die keine Antikörper gegen MS (*M. synoviae*) aufweisen. Die Impfung sollte bei MS-freien Vögeln mindestens 4 Wochen vor einer erwarteten Belastung mit virulentem MS durchgeführt werden.
- Junghennen sollten zunächst auf eine *M. synoviae*-Infektion getestet werden. Das Testen auf ein Vorhandensein von *M. synoviae* in der Herde erfolgt üblicherweise mittels Serumagglutinations-Schnelltest (RSAT), wobei die Blutproben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen sind.
- Der Impfstamm kann sich von geimpften auf ungeimpfte Vögel, einschließlich frei lebender Arten, ausbreiten. Diese Möglichkeit besteht über die gesamte Lebensdauer des geimpften Vogels. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf andere Vogelarten zu vermeiden.
- Eine Unterscheidung zwischen Wildstämmen und dem Impfstamm von *M. synoviae* kann von einem Labor anhand der Hammond-Klassifikation oder einer HRM-Analyse (*High Resolution Melt testing*) durchgeführt werden.
- Eine Infektion mit *M. synoviae* induziert eine zeitweilige positive Antikörperreaktion auf *Mycoplasma gallisepticum*. Auch wenn keine Daten hierzu vorliegen, ist es wahrscheinlich, dass eine Impfung mit diesem Tierarzneimittel ebenfalls eine positive Antikörperreaktion auf *Mycoplasma gallisepticum* hervorruft und somit die serologische Überwachung von *Mycoplasma gallisepticum* beeinträchtigen kann. Bei Bedarf kann eine eingehendere Differenzierung der beiden *Mycoplasma*-Arten mittels PCR von einem Labor vorgenommen werden. Proben, die für eine PCR herangezogen werden können,

sind u. a. Abstriche von den Stellen, an denen sich die Infektion manifestiert, z. B. von Luftröhre, Gaumenspalte, Luftsäcken oder Gelenken.

- Der Impfstamm lässt sich im Respirationstrakt der Hühner bis 55 Wochen nach der Impfung nachweisen.
- Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.
- Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Um Haut- und Augenverletzungen zu vermeiden, die durch die Handhabung der gefrorenen Flasche auftreten könnten, sollte der Anwender bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzhandschuhen und einer Schutzbrille tragen.
- Gelangt der Impfstoff versehentlich in die Augen des Anwenders, sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen und das Gesicht gründlich mit Wasser zu waschen, um eine mögliche Reaktion auf Bestandteile des Kulturmediums zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Kunststoffflasche aus LDPE zu 30 ml (1000 Dosen) mit Butylgummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Zulassungsnummer: EU/2/11/126/001

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.