

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

MS-H vaktsiin, silmatilgad, suspensioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

Üks annus (30 µl) sisaldab:

bakteri *Mycoplasma synoviae* elus, nõrgestatud, soojustundlikku tüve MS-H koguses vähemalt 10<sup>5.7</sup> CCU\*

\* värvust muutvad osakesed (ingl. k *colour changing units*)

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmatilgad, suspensioon.

Punakasoranž kuni õlgollane poolläbipaistev suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kanad.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Aretuseks ettenähtud tulevaste muna- ja lihakanade ning tulevaste vähemalt 5 nädala vanuste munakanade aktiivne immuniseerimine bakteri *Mycoplasma synoviae* põhjustatud õhukotikahjustuste ja kooretekkehäiretega munade arvu vähendamiseks.

Immuunkaitse algus: 4 nädalat pärast vaksineerimist.

On tõestatud, et õhukotikahjustuste vähendamiseks kestab immuunkaitse 40 nädalat pärast vaksineerimist.

Kooretekkehäiretega munade arvu vähendamise osas ei ole immuunkaitse kestust veel tõestatud.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

Vt ka lõik 4.7

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

2 nädalat enne või 4 nädalat pärast vaksineerimist ei tohi kasutada *Mycoplasma* vastaseid antibiootikume. Need antibiootikumid on nt tetratsükliin, tiamuliin, tülosiin, kinoloonid, linkospektiin, gentamütsiin ja makroliidantibiootikumid.

Kui antibiootikume peab kasutama, tuleb eelistada aineid, millel ei ole *Mycoplasma* vastast toimet, näiteks penitsilliini, amoksitsilliini või neomütsiini. Neid aineid ei tohi manustada 2 nädala jooksul pärast vaksineerimist.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

## Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kõik sama karja linnud tuleb vaktsineerida korraga.

Vaktsineerida tuleb ainult karju, kus ei esine bakteri *M. synoviae* vastaseid antikehi. Bakteriga *M. synoviae* nakatumata linnud tuleb vaktsineerida vähemalt 4 nädalat enne eeldatavat kokkupuudet virulentse *M. synoviae* tüvega.

Noorkanadel tuleb kõigepealt kontrollida *M. synoviae* nakkuse olemasolu. *M. synoviae* esinemist karjas analüüsitakse tavaliselt seerumi aglutinatsiooni kiirtestiga (RSAT), analüüsides vereproove 24 tunni jooksul pärast proovi võtmist.

Vaktsiinitüvi võib levida vaktsineeritud lindudel vaktsineerimata lindudele, sealhulgas metslinnuliikidele. See võib toimuda vaktsineeritud linnu kogu eluea jooksul. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks teiste linnuliikide tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid. Vaktsiini tüve on võimalik kanade hingamisteedes määrata kuni 55 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Vaktsiinis ja looduses esinevaid *M. synoviae* tüvesid saab eristada Hammondi klassifikatsiooni või HRM-testiga (*High Resolution Melt*), mis tehakse analüüsilaboris.

Bakteri *M. synoviae* nakkus põhjustab lühiajalise positiivse antikehareaktsiooni bakteri *Mycoplasma gallisepticum* vastu. Kuigi andmed selle kohta puuduvad, on tõenäoline, et ka käesoleva vaktsiini manustamine tekitab positiivse antikehareaktsiooni bakteri *Mycoplasma gallisepticum* vastu ja võib seetõttu mõjutada bakteri *Mycoplasma gallisepticum* seroloogilise jälgimise tulemusi. Vajaduse korral võib *Mycoplasma* kahe liigi täpsemaks eristamiseks lasta analüüsilaboris teha PCR-analüüsi. PCR-analüüsi jaoks sobivad patoloogilistest kohtadest, nagu hingetorst, suulaevaost, õhukottidest või liigestest võetud tampooniproovid.

## Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Et vältida naha ja silmade vigastusi, mis võivad tekkida külmutatud pudeli käsitlemisel, tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kaitsekindaid ja prille..

Kui vaktsiin pritsib juhuslikult manustava isiku silmadesse, tuleb silmi ja nägu veega põhjalikult pesta, et vältida võimalikku reaktsiooni bakterisöötme koostisosadele.

### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole.

### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 5 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Okulaarne.

## Vähemalt 5 nädala vanused kanad

Üks 30 µl suurune annus tuleb manustada silmatilgana.

Avamata pudel tuleb sulatada kiiresti, hoides seda 10 minutit termostaatreguleeritavas 33–35 °C vesivannis. Sulatamiseks ei tohi kasutada kõrgemat temperatuuri ega pikemat aega. Kasutada toatemperatuuril (22–27 °C) 2 tunni jooksul pärast sulatamist. Sulatamise ajal tuleb pudeli sisu segamiseks pudelit kergelt loksutada. Pärast sulatamist tuleb pudelit korduvalt ümber pöörata, et tagada sisu ühtlane resuspendeerimine.

Alumiiniumist kate ja kummikork tuleb enne plastpipeti või muu manustamisvahendi kasutamist eemaldada. Kasutada tuleb selliselt gradueeritud pipetti või vahendit, mis võimaldab tilgutada 30 µl suuruse tilga vaktsiini.

Vältida suspensiooni saastamist.

Hoida lindu nii, et pea oleks kallutatud ühele poole. Pöörata pipetiga pudel tagurpidi või valmistada ette manustamisvahend, lastes selle otsa tekkida tilga, mis vabalt kukub avatud silma ja märgab õrnalt kogu selle pinna. Tilk (enne vabanemist) ja ots ei tohi puutuda vastu silma pinda.

Linnul tuleb lasta enne vabaks laskmist silma pilgutada.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast 8-kordse üleannuse manustamist kõrvaltoimeid ei täheldatud.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, elusbaktervaktsiinid ,  
ATCvet kood: QI01AE03

Vaktsiin tekitab aktiivse immuunsuse bakteri *Mycoplasma synoviae* vastu kanadel.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Modifitseeritud Frey sööde, mis sisaldab fenoolpunane ja seaseerumit.

#### **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast sulatamist ja vahetu pakendi esmast avamist: 2 tundi.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida sügavkülmas temperatuuril alla –70 °C kuni 4 aastat. Pärast sügavkülmast väljavõtmist tohib vaktsiini lühiajaliselt, kuni 4 nädalat, hoida temperatuuril –18 °C või külmemas. Pärast vaktsiini hoidmist temperatuuril –18 °C või külmemas ei tohi vaktsiini enam hoida temperatuuril –70 °C.

Hoida kaitstult otsese päikesekiirguse eest.

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

30 ml LDPE-plastpudel (1000 annuste), millel on alumiiniumkattega butüülkummist kork.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/11/126/001

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14/06/2011  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/05/2016

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISE(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILISE(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või neid loetakse määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

MÄRKUS: välist pappkarpi ei ole.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**30 ml LDPE-PUDELI ETIKETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

MS-H vaktsiin, silmatilgad, suspensioon

*M. synoviae* tüvi MS-H

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1000 annust

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Okulaarne

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Partii nr: {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**MS-H vaktsiin, silmatilgad, suspensioon**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

MS-H vaktsiin, silmatilgad, suspensioon

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Silmatilgad, suspensioon.  
Punakasoranž kuni õlgkollane poolläbipaistev suspensioon.

Üks annus (30 µl) sisaldab:

**Toimeaine:**

bakteri *Mycoplasma synoviae* elus nõrgestatud, soojustundlikku tüve MS-H koguses vähemalt 10<sup>5,7</sup> CCU\*

\* värvust muutvad osakesed (ingl. k *colour changing units*)

**Abiained:**

Modifitseeritud Frey sööde, mis sisaldab fenoolpunane ja seaseerumit.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Aretuseks ettenähtud tulevaste muna- ja lihakanade ning tulevaste vähemalt 5 nädala vanuste munakanade aktiivne immuniseerimine bakteri *Mycoplasma synoviae* põhjustatud õhukotikahjustuste ja kooretkekkehäiretega munade arvu vähendamiseks.

Immuunkaitse algus: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

On tõestatud, et õhukotikahjustuste vähendamiseks kestab immuunkaitse 40 nädalat pärast vaktsineerimist.

Kooretkekkehäiretega munade arvu vähendamise osas ei ole immuunkaitse kestust veel tõestatud.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Ei ole.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kanad.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD**

Okulaarne.

Vähemalt 5 nädala vanuseid kanu tuleb vaksineerida üks kord ühe silmatilgaga (30 µl) vähemalt 5 nädalat enne munemisperioodi algust.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

### **Vähemalt 5 nädala vanused kanad**

Üks 30 µl suurune annus tuleb manustada silmatilgana.

- Avamata pudel tuleb sulatada kiiresti, hoides seda 10 minutit termostaatregeeritavas 33–35 °C vesivannis. Sulatamiseks ei tohi kasutada kõrgemat temperatuuri ega pikemat aega. Kasutada toatemperatuuril (22–27 °C) 2 tunni jooksul pärast sulatamist. Sulatamise ajal tuleb pudeli sisu segamiseks pudelit kergelt loksutada. Pärast sulatamist tuleb pudelit korduvalt ümber pöörata, et tagada sisu ühtlane resuspendeerimine.
- Alumiiniumist kate ja kummikork tuleb enne plastpipeti või muu manustamisvahendi kasutamist eemaldada. Kasutada tuleb selliselt gradueeritud pipetti või vahendit, mis võimaldab tilgutada 30 µl suuruse tilga vaktsiini. Vältida suspensiooni saastamist.
- Hoida lindu nii, et pea oleks kallutatud ühele poole. Pöörata pipetiga pudel tagurpidi või valmistada ette manustusvahend, lastes selle otsa tekkida tilga, mis vabalt kukub avatud silma ja märgab õrnalt kogu selle pinna. Tilk (enne vabanemist) ja ots EI tohi puutuda vastu silma pinda.

Linnul tuleb lasta enne vabaks laskmist silma pilgutada.

## **10. KEELUAEG**

0 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

MS-H vaktsiini tuleb alati hoida kaitstult otsese päikesekiirguse eest. Hoida sügavkülmas alla  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$  juures maksimaalselt 4 aastat.. Pärast sügavkülmast väljavõtmist tohib vaktsiini lühiajaliselt, kuni 4 nädalat, hoida temperatuuril  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  või külmemas. Pärast vaktsiini hoidmist temperatuuril  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  või külmemas ei tohi vaktsiini enam hoida temperatuuril  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Sulatatud vaktsiin tuleb ära kasutada 2 tunni jooksul.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

## **12. ERIHOIATUSED**

### **Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel**

Mitte kasutada munakanadel ja 5 nädala jooksul enne munemisperioodi algust. Kõik sama karja linnud tuleb vaktsineerida korraga.

2 nädalat enne või 4 nädalat pärast vaktsineerimist ei tohi kasutada *Mycoplasma* vastaseid antibiootikume. Need antibiootikumid on nt tetratsükliin, tiamuliin, tülosiin, kinoloonid, linkospektiin, gentamüsiin ja makroliidantibiootikumid.

Kui antibiootikume peab kasutama, tuleb eelistada aineid, millel ei ole *Mycoplasma* vastast toimet, näiteks penisilliini, amoksitsilliini või neomüsiini. Neid aineid ei tohi manustada 2 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

- Vaktsineerida tuleb ainult karju, kus ei esine bakteri *M. synoviae* vastaseid antikehi. Bakteriga *M. synoviae* nakatumata linnud tuleb vaktsineerida vähemalt 4 nädalat enne eeldatavat kokkupuudet virulentse *M. synoviae* tüvega.
- Noorkanadel tuleb kõigepealt kontrollida *M. synoviae* nakkuse olemasolu. *M. synoviae* esinemist karjas analüüsitakse tavaliselt seerumi aglutinatsiooni kiirtestiga (RSAT), analüüsides vereproove 24 tunni jooksul pärast proovi võtmist.
- Vaktsiinitüvi võib levida vaktsineeritud lindudele vaktsineerimata lindudele, sealhulgas metslinnuliikidele. See võib toimuda vaktsineeritud linnu kogu eluea jooksul Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks teiste linnuliikide tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.
- Vaktsiinis ja looduses esinevaid *M. synoviae* tüvesid saab eristada Hammondi klassifikatsiooni või HRM-testiga (*High Resolution Melt*), mis tehakse analüüsilaboris.
- Bakteri *M. synoviae* nakkus põhjustab lühiajalise positiivse antikehareaktsiooni bakteri *Mycoplasma gallisepticum* vastu. Kuigi andmed selle kohta puuduvad, on tõenäoline, et ka käesoleva vaktsiini manustamine tekitab positiivse antikehareaktsiooni bakteri *Mycoplasma gallisepticum* vastu ja võib seetõttu mõjutada bakteri *Mycoplasma gallisepticum* seroloogilise jälgimise tulemusi. Vajaduse korral võib *Mycoplasma* kahe liigi täpsemaks eristamiseks lasta analüüsilaboris teha PCR-analüüsi. PCR-analüüsi jaoks sobivad patoloogilistest kohtadest, nagu hingetorust, suulaevaost, õhukottidest või liigestest võetud tamponiproovid.
- Vaktsiini tüve on võimalik kanade hingamisteedes määrata kuni 55 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.
- Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.
- Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule**

- Et vältida naha ja silmade vigastusi, mis võivad tekkida külmutatud pudeli käsitsemisel, kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kaitsekindaid ja prille..

- Kui vaktsiin pritsib juhuslikult manustava isiku silmadesse, tuleb silmi ja nägu veega põhjalikult pesta, et vältida võimalikku reaktsiooni bakterisöötme koostisosadele.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. LISAINFO**

30 ml LDPE-plastpudel (1000 annuste), millel on alumiiniumkattega butüülkummist kork.

Müügiloa hoidja number: EU/2/11/126/001

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.