

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaccin MS-H Collyre en suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Une dose (30 µl) contient:

Mycoplasma synoviae souche MS-H vivante atténuée thermosensible, au minimum 10^{5.7} UCC*

* unités de changement de couleur

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en suspension.

Suspension translucide de couleur rouge orangé à jaune paille.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des futurs reproducteurs de poulets de chair, des futurs reproducteurs de poules pondeuses et des futures poules pondeuses à partir de l'âge de 5 semaines, pour réduire les lésions du sac aérien et le nombre d'œufs présentant une formation anormale de la coquille due à *Mycoplasma synoviae*.

Début de l'immunité: 4 semaines après la vaccination.

Il a été démontré que la durée de l'immunité visant à réduire les lésions du sac aérien était de 40 semaines après la vaccination.

La durée de l'immunité visant à réduire le nombre d'œufs présentant une formation anormale de la coquille n'a pas encore été démontrée.

4.3 Contre-indications

Aucune.

Voir également rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser des antibiotiques à activité anti-mycoplasme 2 semaines avant ni 4 semaines après la vaccination. Ce type d'antibiotiques comprend par exemple la tétracycline, la tiamuline, la tylosine, les quinolones, la lincospectine, la gentamicine ou les antibiotiques macrolides.

Lorsque des antibiotiques sont nécessaires, utiliser de préférence des agents ne présentant pas d'activité anti-mycoplasme, comme la pénicilline, l'amoxicilline ou la néomycine. Ils ne doivent pas être administrés pendant les 2 semaines qui suivent la vaccination.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner tous les oiseaux d'un même site en même temps.

Seuls les oiseaux sans anticorps dirigés contre *M. synoviae* doivent être vaccinés. La vaccination doit être pratiquée chez des oiseaux exempts de *M. synoviae* au moins 4 semaines avant une exposition possible à une souche de *M. synoviae* virulente.

Il convient de rechercher au préalable une infection par *M. synoviae* chez les poulets. La recherche de la présence de *M. synoviae* dans le troupeau est normalement réalisée à l'aide d'un test d'agglutination rapide sur sérum (TARS), les échantillons de sang devant être testés dans les 24 heures après leur prélèvement.

La souche du vaccin peut se transmettre des oiseaux vaccinés à des oiseaux non vaccinés, y compris à des espèces sauvages. Cette transmission est possible pendant toute la vie de l'oiseau vacciné. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale à d'autres espèces d'oiseaux.

La souche du vaccin peut être détectée dans le système respiratoire des poulets jusqu'à 55 semaines après la vaccination.

La distinction entre les souches de *M. synoviae* rencontrées sur le terrain et la souche contenue dans le vaccin peu se faire à l'aide de la classification de Hammond ou du test de fusion haute résolution (HRM: *High Resolution Melt*) par un laboratoire d'analyse.

L'infection par *M. synoviae* induit une réponse passagère de production d'anticorps contre *Mycoplasma gallisepticum*. Bien qu'aucune donnée ne soit disponible sur ce sujet, il est probable que la vaccination par ce produit induise également une réponse de production d'anticorps contre *Mycoplasma gallisepticum* et peut donc interférer avec la surveillance sérologique de *Mycoplasma gallisepticum*. Si nécessaire, une différenciation supplémentaire peut être réalisée entre les deux espèces de *Mycoplasma* par PCR dans un laboratoire d'analyse. Les prélèvements utilisables pour la PCR sont effectués à l'aide d'un écouvillon au niveau des sites pathologiques tels que la trachée, la fente palatine, les sacs à air ou les articulations.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour éviter des lésions cutanées et oculaires pouvant survenir lors de la manipulation du flacon congelé, il est recommandé de porter un équipement de protection individuel constitué de gants et de lunettes de sécurité.

En cas d'éclaboussures accidentelles du vaccin dans les yeux de l'opérateur, laver abondamment les yeux et le visage à l'eau pour éviter toute réaction éventuelle aux composants du milieu de culture.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les poules qui pondent ou durant les 5 semaines qui précèdent le début de la période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage ophtalmique.

Poulets à partir de l'âge de 5 semaines

Une dose de 30µl à administrer en instillation oculaire.

Décongeler rapidement le flacon non ouvert entre 33 et 35°C pendant 10 minutes dans un bain-marie thermostatique. Ne pas décongeler à des températures plus élevées, ni pendant des durées plus longues. Utiliser à température ambiante (22 à 27°C) dans les 2 heures qui suivent la décongélation. Mélanger les contenus du flacon en agitant doucement pendant la décongélation. Retourner le flacon plusieurs fois après la décongélation pour s'assurer que le contenu a été remis en suspension.

Retirer la capsule en aluminium et le bouchon en caoutchouc avant d'utiliser un embout compte-gouttes en plastique ou un autre dispositif d'administration. Utiliser un compte-gouttes ou un dispositif calibré, de façon à distribuer une goutte de 30 µl de vaccin. Éviter d'introduire une contamination.

Maintenir l'oiseau la tête penchée sur un côté. Retourner le flacon distributeur ou préparer le dispositif permettant la formation d'une seule goutte à son extrémité et sa chute libre dans l'œil ouvert, pour l'inonder doucement. La goutte (avant instillation) et l'embout ne doivent pas toucher la surface de l'œil.

Laisser l'oiseau cligner des yeux avant de le relâcher.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été noté après administration d'une surdose 8 fois supérieure.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique:

Médicaments Immunologiques pour Oiseaux –Vaccins vivants bactériens

Code ATCvet: QI01AE03

Le vaccin induit une immunité active contre *Mycoplasma synoviae* chez les poulets.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Milieu de Frey modifié contenant rouge de phénol et du sérum de porc.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver congelé à une température inférieure à -70° C pendant 4 ans au maximum. Après la sortie du congélateur, une conservation de courte durée supplémentaire est permise à une température égale ou inférieure à -18° C pendant 4 semaines au plus. Le vaccin ne doit pas être remis à -70° C après une conservation à une température égale ou inférieure à -18° C.

Protéger de la lumière directe du soleil.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique LDPE de 30 ml (1 000 doses) muni d'un bouchon en caoutchouc butyle scellé par une capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/126/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 14/06/2011
Date du dernier renouvellement: 17/05/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.emea.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe actif(s) d'origine biologique

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

NOTE: Il n'y a pas d'emballage extérieur.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ÉTIQUETTE DU FLACON EN PLASTIQUE LDPE DE 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaccin MS-H Collyre en suspension

M. synoviae souche MS-H

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1000 doses.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage ophtalmique.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Vaccin MS-H Collyre en suspension

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaccin MS-H Collyre en suspension

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Collyre en suspension.
Suspension translucide de couleur rouge orangé à jaune paille.

Une dose (30 µl) contient:

Principe actif:

Mycoplasma synoviae souche MS-H vivante, atténuée thermosensible, titrant 10^{5.7} UCC* au minimum

* unités de changement de couleur

Autres ingrédients:

Milieu de Frey modifié contenant rouge de phénol et du sérum de porc.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des futurs reproducteurs de poulets de chair, des futurs reproducteurs de poules pondeuses et des futures poules pondeuses à partir de l'âge de 5 semaines, pour réduire les lésions du sac aérien et le nombre d'œufs présentant une formation anormale de la coquille due à *Mycoplasma synoviae*.

Début de l'immunité: 4 semaines après la vaccination.

Il a été démontré que la durée de l'immunité visant à réduire les lésions du sac aérien était de 40 semaines après la vaccination.

La durée de l'immunité visant à réduire le nombre d'œufs présentant une formation anormale de la coquille n'a pas encore été démontrée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage ophtalmique.

Les poulets doivent être vaccinés une fois par instillation d'une goutte ophtalmique (30 µl), à partir de l'âge de 5 semaines et au moins 5 semaines avant le début de la période de ponte.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Poulets à partir de l'âge de 5 semaines

Une dose de 30µl doit être administrée sous forme d'une goutte ophtalmique.

- Décongeler rapidement le flacon non ouvert entre 33 et 35°C pendant 10 minutes dans un bain-marie thermostatique. Ne pas décongeler à des températures plus élevées, ni pendant des durées plus longues. Utiliser à température ambiante (22 à 27°C) dans les 2 heures qui suivent la décongélation. Mélanger les contenus du flacon en agitant doucement pendant la décongélation. Retourner le flacon plusieurs fois après la décongélation pour s'assurer que le contenu a été remis en suspension.
- Retirer la capsule en aluminium et le bouchon en caoutchouc avant d'utiliser un embout compte-gouttes en plastique ou un autre dispositif d'administration. Utiliser un compte-gouttes ou un dispositif calibré, de façon à distribuer une goutte de 30 µl de vaccin. Éviter d'introduire une contamination.
- Maintenir l'oiseau la tête penchée sur un côté. Retourner le flacon distributeur ou préparer le dispositif permettant la formation d'une seule goutte à son extrémité et sa chute libre dans l'œil ouvert, pour l'inonder doucement. La goutte (avant instillation) et l'embout NE DOIVENT PAS toucher la surface de l'œil.

Laisser l'oiseau cligner des yeux avant de le relâcher.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Le vaccin MS-H doit toujours rester à l'abri de la lumière directe du soleil. À conserver congelé à une température inférieure à -70° C pendant un maximum de 4 ans. Après la sortie du congélateur, une conservation de courte durée supplémentaire est permise à une température égale ou inférieure à -18° C pendant 4 semaines au plus. Le vaccin ne doit pas être remis à -70° C après une conservation à une température égale ou inférieure à -18° C. Une fois décongelé, le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour l'utilisation chez l'animal

Ne pas utiliser chez les poules qui pondent, ou pendant les 5 semaines qui précèdent le début de la période de ponte. Vacciner tous les oiseaux d'un même site en même temps.

Ne pas utiliser des antibiotiques à activité anti-mycoplasme 2 semaines avant ni 4 semaines après la vaccination. Ce type d'antibiotiques comprend par exemple la tétracycline, la tiamuline, la tylosine, les quinolones, la lincospectine, la gentamicine ou les antibiotiques macrolides.

Lorsque des antibiotiques sont nécessaires, utiliser de préférence des agents ne présentant pas d'activité anti-mycoplasme, comme la pénicilline, l'amoxicilline ou la néomycine. Ils ne doivent pas être administrés pendant les 2 semaines qui suivent la vaccination.

- Seuls les oiseaux sans anticorps dirigés contre *M. synoviae* (MS) doivent être vaccinés. La vaccination doit être pratiquée chez des oiseaux exempts de MS au moins 4 semaines avant une exposition possible à une souche de MS virulente.
- Il convient de rechercher au préalable une infection par *M. synoviae* chez les poulets. La recherche de la présence de *M. synoviae* dans le troupeau est normalement réalisée à l'aide d'un test d'agglutination rapide sur sérum (TARS), les échantillons de sang devant être testés dans les 24 heures après leur prélèvement.
- La souche du vaccin peut se transmettre des oiseaux vaccinés à des oiseaux non vaccinés, y compris à des espèces sauvages. Cette transmission est possible pendant toute la vie de l'oiseau vacciné. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale à d'autres espèces d'oiseaux.
- La distinction entre les souches de *M. synoviae* rencontrées sur le terrain et la souche contenue dans le vaccin peut se faire à l'aide de la classification de Hammond ou du test de fusion haute résolution (HRM: *High Resolution Melt*) par un laboratoire d'analyse.
- L'infection par *M. synoviae* induit une réponse passagère de production d'anticorps contre *Mycoplasma gallisepticum*. Bien qu'aucune donnée ne soit disponible sur ce sujet, il est probable que la vaccination par ce produit induise également une réponse de production d'anticorps contre *Mycoplasma gallisepticum* et peut donc interférer avec la surveillance sérologique de *Mycoplasma gallisepticum*. Si nécessaire, une différenciation supplémentaire peut être réalisée entre les deux espèces de *Mycoplasma* par PCR dans un laboratoire d'analyse. Les prélèvements utilisables pour la PCR sont effectués à l'aide d'un écouvillon au niveau des sites pathologiques tels que la trachée, la fente palatine, les sacs à air ou les articulations.
- La souche du vaccin peut être détectée dans le système respiratoire des poulets jusqu'à 55 semaines après la vaccination.

- Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Il est donc nécessaire de prendre la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire au cas par cas.
- Ne pas mélanger avec aucun autre médicament vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Pour éviter des lésions cutanées et oculaires pouvant survenir lors de la manipulation du flacon congelé, il est recommandé de porter un équipement de protection individuel constitué de gants et de lunettes de sécurité.
- En cas d'éclaboussures accidentelles du vaccin dans les yeux de l'opérateur, laver abondamment les yeux et le visage à l'eau pour éviter toute réaction éventuelle aux composants du milieu de culture.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment gérer des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.emea.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en plastique LDPE de 30 ml (1000 doses) avec bouchon en caoutchouc butyle et scellé par une capsule en aluminium.

Numéro du titulaire de l'AMM: EU/2/11/126/001

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.