

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MS-H vakcina, akių lašai, suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

vienoje dozėje (30 µl) yra:
gyvų susilpnintų temperatūrai jautrių MS-H padermės *Mycoplasma synoviae*, ne mažiau kaip $10^{5.7}$ SKV*.

* – spalvą keičiantys vienetai

Išsamų pagalbinių medžiagų žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Akių lašai, suspensija.
Raudonai oranžinės arba šiaudų spalvos pusskaidrė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis(-ys)

Viščiukai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Būsimiems veisliniams broileriams, būsimoms veislinėms dedeklėms nuo 5 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti *Mycoplasma synoviae* sukeltą oro maišų pažeidimus ir kiaušinių su lukšto anomalijomis skaičių.

Imunitetas susidaro praėjus 4 savaitėms po vakcinacijos.

Įrodyta, kad imunitetas, kai norima sumažinti oro maišų pažeidimus, išlieka 40 savaičių po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė, kai norima sumažinti kiaušinių su lukšto anomalijomis skaičių, dar nenustatyta.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

Taip pat žr. 4.7 p.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Likus 2 savaitėms iki vakcinacijos ir 4 savaites po to negalima naudoti mikoplazmas veikiančių antibiotikų. Prie tokių antibiotikų priskiriami, pvz., tetraciklinas, tiamulinas, tilozinas, kvinolonai, linkospektinas, gentamicinas ar makrolidų grupės antibiotikai.

Jeigu antibiotikus naudoti būtina, reikia rinktis tuos vaistus, kurie neveikia mikoplazmų, kaip antai penicilinas, amoksicilinas arba neomicinas. Jų negalima naudoti 2 savaites po vakcinacijos.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visus pulko paukščius reikia vakcinuoti tuo pačiu metu.

Galima vakcinuoti tik tuos pulkus, kuriuose nenustatyta *M. synoviae* antikūnų. Vakcinuoti reikia *M. synoviae* neužsikrėtusius paukščius, likus ne mažiau kaip 4 savaitėms iki numatomo sąlyčio su virulentiškų *M. synoviae* šaltiniu.

Visų pirma reikia iširti, ar vištaitės neužsikrėtusios *M. synoviae*. Paprastai *M. synoviae* buvimas pulke nustatomas atliekant greitą serumo agliutinacijos tyrimą (kraujo mėginiai ištiriami per 24 valandas nuo jų paėmimo).

Vakcina štamai gali plisti iš vakcinuoti neskiepytiems paukščių (įskaitant laukinius paukščius) Tai gali nutikti bet kuriame vakcinuoto visa paukščio gyvenimo etape. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp kad kitų rūšių paukščiai. Vakcininės padermės bakterijų galima rasti viščiukų kvėpavimo sistemoje iki 55 savaičių po vakcinacijos.

Lauko padermių ir vakcininės padermės *M. synoviae* galima atskirti pagal Hamondo (*Hammond*) klasifikaciją arba laboratorijoje atlikus aukštos rezoliucijos lydymosi (angl. *High Resolution Melt*, HRM) tyrimą.

Užsikrėtimas *M. synoviae* sukelia laikiną teigiamą antikūninę reakciją į *Mycoplasma gallisepticum*. Nors duomenų šiuo klausimu nesukaupta, tikėtina, kad vakcinacija šiuo vaistu taip pat sukels teigiamą antikūninę reakciją į *Mycoplasma gallisepticum* ir tai gali trukdyti serologiniam *Mycoplasma gallisepticum* stebėjimui. Esant būtinybei, papildomą tyrimą šioms 2 mikoplazmų rūšims atskirti galima atlikti laboratorijoje, taikant polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodą. PGR galima naudoti tepinėlius, paimtus iš patologinių gyvūno organizmo vietų, kaip antai trachėja, kietasis gomurys, oro maišai arba sąnariai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant išvengti odos ir akių sužalojimų, kurių gali pasitaikyti dirbant su užšaldytu buteliuku, naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės reikia mūvėti apsaugines pirštines ir apsauginius akinius.

Vakcinai atsitiktinai patekus į ją naudojančio asmens akis, akis ir veidą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu, siekiant išvengti galimos reakcijos į mitybos terpės sudedamąsias dalis.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams ir likus 5 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Informacijos apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą ją naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais nėra. Todėl sprendimą dėl šios vakcinos naudojimo prieš naudojant arba panaudojus kitą veterinarinį vaistą reikia priimti kiekvienu atveju atskirai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Lašinti į akį.

Viščiukai nuo 5 savaičių amžiaus

Viena 30 µl dozė, kurią reikia įlašinti į akį.

Neatidarytą buteliuką 10 minučių šildyti 33–35 °C temperatūroje, termostatinėje vandens vonelėje. Buteliuko negalima šildyti aukštesnėje temperatūroje ar ilgesnį laiką. Vakciną reikia naudoti kambario temperatūroje (22–27 °C) ir sunaudoti per 2 valandas nuo atšildymo. Šildant buteliuką jo turinys sumaišomas buteliuką švelniai paplakant. Atšildžius buteliuką, jį reikia vis pakartotinai pavartyti, kad jo turinys pasiskirstytų tolygiai.

Prieš naudojant plastikinį lašinimo antgalį ar kitą lašinimo prietaisą, reikia nuimti sandarinamąjį aliuminio gaubtelį ir ištraukti guminį kamštelį. Reikia naudoti kalibruotą lašintuvą ar prietaisą, kad paukščiui į akį būtų galima įlašinti 30 µl tūrio vakcinos lašelį. Vengti užteršimo.

Laikyti paukštį taip, kad jo galva būtų pakreipta į šoną. Apversti buteliuką su lašintuvu arba paruošti lašinimo prietaisą taip, kad ant jo galiuko susidarytų vienas vakcinos lašelis, kuris laisvai nukristų į atmerktą akį ir ją palengva užlietų. Akies paviršiaus negalima liesti ant antgalio susidariusiu lašeliu (jam dar nenukritus) ar lašintuvo galiuku.

Leisti paukščiui sumirksėti prieš jį paleidžiant.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sulašinus 8 kartus didesnę, nei nurodyta, dozę, nepalankių reakcijų nenustatyta.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos bakterinės vakcinos , ATCvet kodas: QI01AE03.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą *Mycoplasma synoviae* viščiuku.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Modifikuota Fréjaus (*Frey's*) terpė su kiaulių fenolio raudonasis ir kraujo serumu.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nemaišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atšildžius ir atidarius pirminę pakuotę, – 2 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti užšaldytą žemesnėje kaip -70 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 metus. Pakėlus temperatūrą, vakciną galima laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites, tačiau ne aukštesnėje kaip -18 °C temperatūroje. Palaikius -18 °C ar žemesnėje temperatūroje, vakciną nebegalima vėl laikyti -70 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

30 ml (1 000 dozių) plastikinis mažo tankio polietileno (MTPE) buteliukas su butilo gumos kamšteliu, apgaubtas aliumininio gaubtelio.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/126/001

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 14/06/2011
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 17/05/2016

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Veikliajai medžiagai, kuri yra biologinės kilmės sudedamoji dalis, skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos sudedamosios dalys, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

PASTABA. Išorinės dėžutės nėra.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
30 ml MTPE BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MS-H vakcina, akių lašai, suspensija

MS-H padermės *M. synoviae*.

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Lašinti į akį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
MS-H vakcina, akių lašai, suspensija

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą.

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MS-H vakcina, akių lašai, suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Akių lašai, suspensija.
Raudonai oranžinės arba šiaudų spalvos pusskaidrė suspensija.

Vienoje dozėje (30 µl) yra:

Veiklioji medžiaga:

gyvų susilpnintų temperatūrai jautrių MS-H padermės *Mycoplasma synoviae*, ne mažiau kaip 10^{5.7} SKV*.

* – spalvą keičiantys vienetai

Kitos medžiagos:

modifikuota Frėjaus terpė su kiaulių fenolio raudonasis ir kraujo serumu.

4. INDIKACIJA (-OS)

Būsimiems veisliniams broileriams, būsimoms veislinėms dedeklėms nuo 5 savaičių amžiaus būsimoms dedeklėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti *Mycoplasma synoviae* sukeltamų oro maišų pažeidimus ir kiaušinių su lukšto anomalijomis skaičių.

Imunitetas susidaro praėjus 4 savaitėms po vakcinacijos.

Įrodyta, kad imunitetas, kai norima sumažinti oro maišų pažeidimus, išlieka 40 savaičių po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė, kai norima sumažinti kiaušinių su lukšto anomalijomis skaičių, dar nenustatyta.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS(-YS)

Viščiukai

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Lašinti į akį.

Viščiukus reikia vakcinuoti nuo 5 savaičių amžiaus ir likus ne mažiau kaip 5 savaitėms iki kaušinių dėjimo pradžios, vieną kartą į akį sulašinant vieną lašą (30 µl) vakciną.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Viščiukai nuo 5 savaičių amžiaus

Viena 30 µl dozė, akių lašų, kurią reikia įlašinti į akį.

- Neatidarytą buteliuką 10 minučių šildyti 33–35 °C temperatūroje, termostatinėje vandens vonelėje. Buteliuko negalima šildyti aukštesnėje temperatūroje ar ilgesnį laiką. Vakciną reikia naudoti kambario temperatūroje (22–27 °C) ir sunaudoti per 2 valandas nuo atšildymo. Šildant buteliuką jo turinys sumaišomas buteliuką švelniai paplakant. Atšildžius buteliuką, jį reikia vis pakartotinai pavartyti, kad jo turinys pasiskirstytų tolygiai.
- Prieš naudojant plastikinį lašinimo antgalį ar kitą lašinimo prietaisą, reikia nuimti sandarinamąjį aliuminio gaubtelį ir ištraukti guminį kamštelį. Reikia naudoti kalibruotą lašintuvą ar prietaisą, kad paukščiui į akį būtų galima įlašinti 30 µl tūrio vakciną lašelį. Vengti užteršimo.
- Laikyti paukštį taip, kad jo galva būtų pakreipta į šoną. Apversti buteliuką su lašintuvu arba paruošti lašinimo prietaisą taip, kad ant jo galiuko susidarytų vienas vakciną lašelis, kuris laisvai nukristų į atmerktą akį ir ją palengva užlietų. Akies paviršiaus **NEGALIMA** liesti ant antgalio susidariusiu lašeliu (jam dar nenukritus) ar antgaliu.

Leisti paukščiui sumirksėti prieš jį paleidžiant.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

MS-H vakciną visuomet reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Ją galima laikyti užšaldytą žemesnėje kaip -70 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 metus. Pakėlus temperatūrą, vakciną galima laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites, tačiau ne aukštesnėje kaip -18 °C temperatūroje. Palaikius -18 °C ar žemesnėje temperatūroje, vakcinos nebegalima vėl laikyti -70 °C temperatūroje. Atšildžius ją reikia sunaudoti per 2 valandas.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams ir likus 5 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios. Visus pulko paukščius reikia vakcinuoti tuo pačiu metu.

Likus 2 savaitėms iki vakcinacijos ir 4 savaites po to negalima naudoti mikoplazmas veikiančių antibiotikų. Prie tokių antibiotikų priskiriami, pvz., tetraciklinas, tiamulinas, tilozinas, kvinolonai, linkospektinas, gentamicinas ar makrolidų grupės antibiotikai.

Jeigu antibiotikus naudoti būtina, reikia rinktis tuo vaistus, kurie neveikia mikoplazmų, kaip antai penicilinas, amoksicilinas arba neomicinas. Jų negalima naudoti 2 savaites po vakcinacijos.

- Galima vakcinuoti tik tuos pulkus, kuriuose nenustatyta *M. synoviae* antikūnų. Vakcinuoti reikia *M. synoviae* neužsikrėtusius paukščius, likus ne mažiau kaip 4 savaitėms iki numatomo sąlyčio su virulentiškų *M. synoviae* šaltiniu.
- Visų pirma reikia iširti, ar vištaitės neužsikrėtusios *M. synoviae*. Paprastai *M. synoviae* buvimas pulke nustatomas atliekant greitą serumo agliutinacijos tyrimą (kraujo mėginiai ištiriami per 24 valandas nuo jų paėmimo).
- Vakcina štamai gali plisti iš vakcinuoti neskiepytiems paukščių (įskaitant laukinius paukščius). Tai gali nutikti bet kuriame vakcinuoto paukščio gyvenimo etape. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp kad kitų rūšių paukščiai.
- Lauko padermių ir vakcininės padermės *M. synoviae* galima atskirti pagal Hamondo klasifikaciją arba laboratorijoje atlikus aukštos rezoliucijos lydymosi (HRM) tyrimą.
- Užsikrėtimas *M. synoviae* sukelia laikiną teigiamą antikūninę reakciją į *Mycoplasma gallisepticum*. Nors duomenų šiuo klausimu nesukaupta, tikėtina, kad vakcinacija šiuo preparatu taip pat sukels teigiamą antikūninę reakciją į *Mycoplasma gallisepticum* ir tai gali trukdyti serologiniam *Mycoplasma gallisepticum* stebėjimui. Esant būtinybei, papildomą tyrimą šioms 2 mikoplazmų rūšims atskirti galima atlikti laboratorijoje, taikant PGR metodą. Šiam tyrimui galima naudoti tepinėlius, paimtus iš patologinių gyvūno organizmo vietų, kaip antai trachėja, kietasis gomurys, oro maišai arba sąnariai.
- Vakcininės padermės bakterijų galima rasti viščiukų kvėpavimo sistemoje iki 55 savaičių po vakcinacijos.
- Informacijos apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą ją naudojant kartu su kitais veterinariniais vaistais nėra. Todėl sprendimą dėl šios vakcinos naudojimo prieš naudojant arba panaudojus kitą veterinarinį vaistą reikia priimti kiekvienu atveju atskirai.
- Nemaišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Siekiant išvengti odos ir akių sužalojimų, kurių gali pasitaikyti dirbant su užšaldytu buteliuku, naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės reikia mūvėti apsaugines pirštines ir apsauginius akinius.
- Vakcinai atsitiktinai patekus į ją naudojančio asmens akis, akis ir veidą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu, siekiant išvengti galimos reakcijos į mitybos terpės sudedamąsias dalis.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

30 ml (1 000 dozių) plastikinis MTPE buteliukas su butilo gumos kamšteliu, apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Rinkodaros teisės turėtojo numeris: EU/2/11/126/001

Parduodama tik su veterinariniu receptu.