

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccin MS-H picături oftalmice, suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

O doză (30 μ l) conține:

Tulpină de *Mycoplasma synoviae* MS-H vie atenuată termosensibilă, cel puțin $10^{5,7}$ CCU*

* Unități de modificare a culorii

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, suspensie

Suspensie translucidă de culoare roșie-portocalie până la galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a viitorilor pui broileri reproducători, a viitoarelor găini ouătoare și reproducătoare și a viitoarelor găini ouătoare începând de la vârsta de 5 săptămâni, pentru reducerea leziunilor sacilor alveolari și reducerea numărului de ouă cu formare anormală a cojii cauzată de *Mycoplasma synoviae*.

Instalarea imunității: 4 săptămâni de la vaccinare.

S-a demonstrat că durata imunității în vederea reducerii leziunilor sacilor alveolari este de 40 săptămâni post-vaccinare.

Durata imunității în vederea reducerii numărului de ouă cu formare anormală a cojii nu a fost încă demonstrată.

4.3 Contraindicații

Nu există.

Vezi și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se utilizează antibiotice cu activitate anti-*Mycoplasma* cu 2 săptămâni înainte sau la 4 săptămâni după vaccinare. Astfel de antibiotice includ, de exemplu, tetraciclina, tiamulina, tilozina, chinolonele, lincospectinul, gentamicina sau antibioticele macrolidice.

În cazul în care trebuie să se utilizeze antibiotice, trebuie acordată întâietate celor fără activitate anti-*Mycoplasma*, cum ar fi penicilina, amoxicilina sau neomicina. Aceste antibiotice nu trebuie administrate în decurs de 2 săptămâni de la vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați toate păsările dintr-un efectiv în același timp.

Trebuie vaccinate doar efectivele de păsări fără anticorpi împotriva *M. synoviae*. Vaccinarea trebuie efectuată la păsări fără *M. synoviae* cu cel puțin 4 săptămâni înainte de expunerea anticipată la tulpini virulente de *M. synoviae*.

Puicutele trebuie testate mai întâi pentru depistarea infecției cu *M. synoviae*. Testarea prezenței *M. synoviae* în cadrul efectivului se realizează, în mod normal, prin intermediul testului seric rapid de aglutinare (RSAT), probele de sânge fiind analizate în decurs de 24 de ore de la recoltare.

Tulpina vaccinală se poate transmite de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, inclusiv la specii sălbatice. Acest lucru se poate întâmpla pe întreaga durată de viață a păsării vaccinate. Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la alte specii de păsări.

Tulpina vaccinală poate fi detectată în căile respiratorii ale puilor de găină până la 55 de săptămâni de la vaccinare.

Deosebirea dintre tulpinile de teren și tulpina vaccinală de *M. synoviae* poate fi realizată prin intermediul clasificării Hammond sau al testului de lichefiere de înaltă rezoluție (HRM) de către un laborator.

Infecția cu *M. synoviae* induce un răspuns pozitiv trecător prin anticorpi la *Mycoplasma gallisepticum*. Deși nu sunt disponibile date pe acest subiect, este posibil ca vaccinarea cu acest produs să inducă, de asemenea, un răspuns pozitiv prin anticorpi la *Mycoplasma gallisepticum* și, prin urmare, poate interfera cu monitorizarea serologică a *Mycoplasma gallisepticum*. Dacă este necesar, o diferențiere suplimentară a celor 2 specii de *Mycoplasma* se poate efectua prin utilizarea tehnicii PCR într-un laborator. Probele care pot fi utilizate pentru PCR includ exudate prelevate din focare patologice precum traheea, despicătura palatină, sacii alveolari sau articulațiile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru a evita leziunile cutanate și oculare care se pot produce prin manipularea flaconului congelat, trebuie purtate echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție.

Dacă stropi de vaccin pătrund accidental în ochii operatorului, ochii și fața trebuie spălate cu apă din abundență pentru a evita orice potențială reacție cu constituenții mediului de cultură.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 5 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare oculară.

Pui de găină începând de la vârsta de 5 săptămâni

O doză de 30 µl se administrează prin picurare în ochi.

Decongelați rapid flaconul nedeschis la o temperatură cuprinsă între 33 și 35°C în decursul unei perioade de 10 minute într-o baie de apă termostatică. Nu decongelați la temperaturi mai înalte sau în intervale mai mari de timp. Utilizați la temperatura camerei (22-27°C) în decurs de 2 ore de la decongelare. Omogenizați conținutul flaconului agitându-l ușor în timpul decongelării. Răsturnați flaconul de mai multe ori după decongelare pentru a asigura resuspendarea conținutului.

Îndepărtați sigiliul de aluminiu și dopul de cauciuc înainte de a utiliza un vârf de pipetă de plastic sau alt dispozitiv de administrare. Utilizați o pipetă gradată sau un dispozitiv gradat pentru a distribui o picătură de 30 µl de vaccin.

Evitați introducerea de contaminanți.

Țineți pasărea cu capul înclinat într-o parte. Răsturnați flaconul picurător sau pregătiți dispozitivul permițând formarea unei singure picături la vârf care să cadă liber în ochiul deschis, inundându-l ușor. Picătura (înainte de eliberare) și vârful nu trebuie să atingă suprafața ochiului. Așteptați ca pasărea să clipească înainte de a-i da drumul.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse în urma unui supradozaj de 8 ori mai mare decât doza normală.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru pasari, vaccinuri bacteriene vii,

Ccodul veterinar ATC: QI01AE03

Vaccinul induce o imunitate activă împotriva *Mycoplasma synoviae* la pui.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu Frey modificat conținând fenol roșu și ser porcine.

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate după decongelare și prima deschidere a ambalajului primar: 2 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la congelator la temperaturi sub -70°C timp de maxim 4 ani. După scoaterea din congelator, este permisă depozitarea suplimentară pe termen scurt la sau sub temperatura de -18°C timp de cel mult 4 săptămâni. Vaccinul nu trebuie depozitat iar la temperatura de -70°C după depozitarea la sau sub temperatura de -18°C.

A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din plastic LDPE de 30 ml (1000 doze) cu dop de cauciuc butilic sigilat cu un capac de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/126/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 14/06/2011

Data ultimei reinnoiri: 17/05/2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABIL) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Componentele excipientului enumerat în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizate ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

NOTĂ: Nu există cutie exterioară

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI DIN LDPE de 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccin MS-H picături oftalmice, suspensie

Tulpină de *M. synoviae* MS-H

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare oculară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Vaccin MS-H picături oftalmice, suspensie

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccin MS-H picături oftalmice, suspensie

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Picături oftalmice, suspensie
Suspensie translucidă de culoare roșie-portocalie până la galben deschis.

O doză (30 µl) conține:

Substanță activă:

Tulpină de *Mycoplasma synoviae* MS-H vie atenuată termosensibilă, cel puțin 10^{5,7} CCU*

*Unități de modificare a culorii

Alte ingrediente:

Mediu Frey modificat conținând fenol roșu și ser porcine

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a viitorilor pui broileri reproducători, a viitoarelor găini ouătoare și reproducătoare și a viitoarelor găini ouătoare începând de la vârsta de 5 săptămâni, pentru reducerea leziunilor sacilor alveolari și reducerea numărului de ouă cu formare anormală a cojii cauzată de *Mycoplasma synoviae*.

Instalarea imunității: 4 săptămâni de la vaccinare.

S-a demonstrat că durata imunității în vederea reducerii leziunilor sacilor alveolari este de 40 săptămâni post-vaccinare.

Durata imunității în vederea reducerii numărului de ouă cu formare anormală a cojii nu a fost încă demonstrată.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare oculară.

Puii trebuie vaccinați o singură dată prin aplicarea unei singure picături oftalmice (30 µl) începând de la vârsta de 5 săptămâni și cu cel puțin 5 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pui de găină începând de la vârsta de 5 săptămâni

Trebuie să se administreze o doză de 30 µl prin picurare în ochi.

- Decongelați rapid flaconul nedeschise la o temperatură cuprinsă între 33 și 35°C în decursul unei perioade de 10 minute într-o baie de apă termostatică. Nu decongelați la temperaturi mai înalte sau în intervale mai mari de timp. Utilizați la temperatura camerei (22-27°C) în decurs de 2 ore de la decongelare. Omogenizați conținutul flaconului agitându-l ușor în timpul decongelării. Răsturnați flaconul de mai multe ori după decongelare pentru a asigura resuspendarea conținutului.
- Îndepărtați sigiliul de aluminiu și dopul de cauciuc înainte de a utiliza un vârf de pipetă de plastic sau alt dispozitiv de administrare. Utilizați o pipetă gradată sau un dispozitiv gradat pentru a distribui o picătură de 30 µl de vaccin. Evitați introducerea de contaminanți.
- Țineți pasărea cu capul înclinat într-o parte. Răsturnați flaconul picurător sau pregătiți dispozitivul permițând formarea unei singure picături la vârf care să cadă liber în ochiul deschis, inundându-l ușor. Picătura (înainte de eliberare) și vârful NU trebuie să atingă suprafața ochiului.

Așteptați ca pasărea să clipească înainte de a-i da drumul.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor..

Vaccinul MS-H trebuie întotdeauna protejat de lumina directă. A se păstra la congelator la temperaturi sub -70°C timp de maxim 4 ani. După scoaterea din congelator, este permisă depozitarea suplimentară pe termen scurt la sau sub temperatura de -18°C timp de cel mult 4 săptămâni. Vaccinul nu trebuie depozitat iar la temperatura de -70°C după depozitarea la sau sub temperatura de -18°C. După decongelare, se va utiliza în decurs de 2 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 5 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. Vaccinați toate păsările dintr-un efectiv în același timp.

Nu se utilizează antibiotice cu activitate anti-*Mycoplasma* cu 2 săptămâni înainte sau la 4 săptămâni după vaccinare. Astfel de antibiotice includ, de exemplu, tetraciclina, tiamulina, tilozina, chinolonele, lincospectinul, gentamicina sau antibioticele macrolidice.

În cazul în care trebuie să se utilizeze antibiotice, trebuie acordată întâietate celor fără activitate anti-*Mycoplasma*, cum ar fi penicilina, amoxicilina sau neomicina. Acestea nu trebuie administrate în decurs de 2 săptămâni de la vaccinare.

- Trebuie vaccinate doar efectivele de păsări fără anticorpi împotriva MS (*M. synoviae*). Vaccinarea trebuie efectuată la păsări fără MS cu cel puțin 4 săptămâni înainte de expunerea anticipată la tulpini virulente de MS.
- Puicuțele trebuie testate mai întâi pentru depistarea infecției cu *M. synoviae*. Testarea prezenței *M. synoviae* în cadrul efectivului se realizează, în mod normal, prin intermediul testului seric rapid de aglutinare (RSAT), probele de sânge fiind analizate în decurs de 24 de ore de la recoltare.
- Tulpina vaccinală se poate transmite de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, inclusiv la specii sălbatice. Acest lucru se poate întâmpla pe întreaga durată de viață a păsării vaccinate. Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la alte specii de păsări. .
- Deosebirea dintre tulpinile de teren și tulpina vaccinală de *M. synoviae* poate fi realizată prin intermediul clasificării Hammond sau al testului de lichefiere de înaltă rezoluție (HRM) de către un laborator.
- Infecția cu *M. synoviae* induce un răspuns pozitiv trecător prin anticorpi la *Mycoplasma gallisepticum*. Deși nu sunt disponibile date pe acest subiect, este probabil ca vaccinarea cu acest produs să inducă, de asemenea, un răspuns pozitiv prin anticorpi la *Mycoplasma gallisepticum* și, prin urmare, poate interfera cu monitorizarea serologică a *Mycoplasma gallisepticum*. Dacă este necesar, o diferențiere suplimentară a celor 2 specii de *Mycoplasma* se poate efectua prin utilizarea tehnicii PCR într-un laborator. Probele care pot fi utilizate pentru PCR includ exudate prelevate din focare patologice precum traheea, despicătura palatină, sacii alveolari sau articulațiile.
- Tulpina vaccinală poate fi detectată în căile respiratorii ale puilor de găină până la 55 de săptămâni de la vaccinare.
- Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.
- A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Pentru a evita leziunile cutanate și oculare care se pot produce prin manipularea flaconului congelat, trebuie purtate echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. .
- Dacă stropi de vaccin pătrund accidental în ochii operatorului, ochii și fața trebuie spălate cu apă din abundență pentru a evita orice potențială reacție cu constituenții mediului de cultură.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din plastic LDPE de 30 ml (1000 doze) cu dop de cauciuc butilic și sigilat cu un capac de aluminiu.

Numărul deținătorului autorizației de comercializare: EU/2/11/126/001

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.