

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vakcína MS-H očné kvapky, suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Jedna dávka (30 µl) obsahuje:

Živý atenuovaný termosenzitívny kmeň mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae* MS-H, najmenej 10^{5,7} CCU*

* jednotky meniace farbu

Zoznam všetkých pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné kvapky, suspenzia

Červenooranžová až slamovožltá priehľadná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu budúcich chovných brojlerov, budúcich chovných nosníc a budúcich nosníc od 5 týždňov života na redukcii lézií vo vzdušných vakoch a na zníženie počtu vajec s abnormálnou tvorbou škrupiny v dôsledku mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Preukázalo sa, imunita na dosiahnutie redukcii lézií vo vzdušných vakoch trvá 40 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity na zníženie počtu vajec s abnormálnou tvorbou škrupiny sa ešte nepreukázalo.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

Pozri tiež časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Dva týždne pred vakcináciou alebo 4 týždne po vakcinácii nepoužívať antibiotiká účinkujúce proti mykoplasme. K takýmto antibiotikám patrí napríklad tetracyklín, tiamulín, tylozín, chinolóny, linkospektín, gentamycín alebo makrolidové antibiotiká.

Keď sa musia použiť antibiotiká, uprednostniť sa majú lieky, ktoré neúčinkujú proti mykoplasme, napríklad penicilín, amoxicilín alebo neomycín. Tieto lieky sa nemajú podávať do 2 týždňov po vakcinácii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Všetky vtáky v krdli zaočkovať v rovnakom čase.

Očkovat' sa môžu len krdle, ktoré nemajú protilátky proti mikroorganizmu *M. synoviae*. Očkovat' sa majú vtáky, ktoré nie sú infikované mikroorganizmom *M. synoviae*, aspoň 4 týždne pred očakávanou expozíciou virulentnému mikroorganizmu *M. synoviae*.

Kuriatka sa majú najprv otestovať na infekciu zapríčinenú mikroorganizmom *M. synoviae*. Testovanie na prítomnosť mikroorganizmu *M. synoviae* v krdli sa za normálnych okolností vykonáva pomocou rýchleho sérového aglutinačného testu (RSAT) a krvné vzorky sa otestujú do 24 hodín po odobratí.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť zo zaočkovaných na nezaočkované vtáky vrátane divých druhov. To sa môže vyskytnúť počas života zaočkovaného vtáka. Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na iné druhy vtákov.

Vakcinačný kmeň sa dá zistiť v dýchacích cestách kurčiat až do 55 týždňov po vakcinácii.

Odlíšenie terénnych kmeňov od vakcinačného kmeňa *M. synoviae* sa môže uskutočniť pomocou Hammondovej klasifikácie alebo testom rozpustenia DNK s vysokou rozlíšiteľnosťou (HRM) v laboratóriu.

Infekcia zapríčinená mikroorganizmom *M. synoviae* vyvoláva prechodnú pozitívnu reakciu tvorby protilátok proti mikroorganizmu *Mycoplasma gallisepticum*. Napriek tomu, že o tejto záležitosti nie sú dostupné žiadne údaje, je pravdepodobné, že vakcinácia týmto produktom vyvolá pozitívnu reakciu tvorby protilátok aj proti mikroorganizmu *Mycoplasma gallisepticum*, čo môže zasahovať do sérologického monitorovania mikroorganizmu *Mycoplasma gallisepticum*. Ďalšie odlíšenie 2 druhov mykoplazmy sa môže v prípade potreby uskutočniť pomocou procesu PCR v laboratóriu. Vzorky, ktoré sa môžu použiť pre proces PCR, zahŕňajú výtery z patologických miest, ako je priedušnica, podnebná štrbina, vzdušné vaky alebo kĺby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na zabránenie poranenia kože a očí, ktoré môže nastať pri manipulácii so zmrazenou fl'aštičkou, sa majú používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z ochranných rukavíc a okuliarov.

Ak vakcína náhodne vstrekne do očí pracovníka, oči a tvár sa musia dôkladne umyť vodou, aby sa zabránilo potenciálnej reakcii na zložky kultivačného média.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u vtákov počas znášky a počas 5 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia..

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred podaním iného veterinárneho lieku alebo po jeho podaní musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie do oka.

Kurčatá od 5 týždňov života

Do oka sa má kvapnúť jedna kvapka s dávkou 30 µl.

Neotvorenú fľaštičku rýchlo rozmrazte v termostatickom vodnom kúpeli pri teplote 33 – 35 °C v trvaní 10 minút. Fľaštičku nerozmrazujte pri vyššej teplote ani dlhší čas. Použite pri izbovej teplote (22 – 27 °C) do 2 hodín po rozmrazení. Obsah fľaštičky premiešajte jemným pretrepávaním počas rozmrazovania. Po rozmrazení fľaštičku znova prevráťte, aby sa obsah resuspendoval. Skôr ako použijete plastové kvapkadlo alebo inú pomôcku na podávanie, odstráňte hliníkový uzáver a gumovú zátku. Na distribúciu 30µl kvapky vakcíny použite kalibrované kvapkadlo alebo pomôcku. Vyhnite sa kontaminácii.

Vtáka uchopte a hlavu mu nakloňte na jednu stranu. Fľaštičku s kvapkadlom prevráťte alebo pripravte pomôcku umožňujúcu vytvorenie jednej kvapky na jej hrote, do otvoreného oka kvapnite kvapku a jemne ju nechajte rozplynúť. Kvapka (pred uvoľnením) a hrot sa nemajú dotknúť povrchu oka. Skôr ako vtáka pustíte, nechajte ho žmurknúť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní 8-násobnej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre vtáky, živé bakteriálne vakcíny,
kód ATCvet: QI01AE03

Vakcína vytvára aktívnu imunitu proti mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae* u kurčiat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Modifikované Freyovo médium obsahujúce fenolovú červeň a prasacie sérum.

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po rozmrazení a prvom otvorení vnútorného balenia: 2 hodiny.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať maximálne 4 roky v mrazničke pri teplote neprevyšujúcej -70 °C. Po vybratí z mrazničky je ďalšie krátkodobé uchovávanie povolené maximálne 4 týždne pri teplote do -18 °C. Po uchovávaní pri teplote do -18 °C sa vakcína nemá znova uchovávať pri teplote -70 °C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastová fľaštička z LDPE s objemom 30 ml (1 000 dávok) so zátkou z butylovej gumy zapečatená hliníkovým uzáverom.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/126/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/06/2011
Dátum posledného predĺženia: 17/05/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A DRŽITEĽ(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(-ok)

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

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vytvorenie aktívnej imunity nespadá do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespadajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

POZNÁMKA: Vonkajší obal nie je prítomný

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTKO NA FEAŠŤIČKE Z LDPE S OBJEMOM 30 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vakcína MS-H očné kvapky, suspenzia

M. synoviae, kmeň MS-H

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 000 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Použitie do oka

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Vakcína MS-H očné kvapky, suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vakcína MS-H očné kvapky, suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Očné kvapky, suspenzia
Červenooranžová až slamovožltá priehľadná suspenzia.

Účinná látka:

Jedna dávka (30 µl) obsahuje:

Živý atenuovaný termosenzitívny kmeň mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae* MS-H, najmenej 10^{5,7} CCU*

* jednotky meniace farbu

Ďalšie zložky:

Modifikované Freyovo médium obsahujúce fenolovú červeň a prasacie sérum

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu budúcich chovných brojlerov, budúcich chovných nosníc a budúcich nosníc od 5 týždňov života na redukcii lézií vo vzdušných vakoch a na zníženie počtu vajec s abnormálnou tvorbou škrupiny v dôsledku mikroorganizmu *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Preukázalo sa, imunita na dosiahnutie redukcii lézií vo vzdušných vakoch trvá 40 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity na zníženie počtu vajec s abnormálnou tvorbou škrupiny sa ešte nepreukázalo.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie do oka.

Kurčatá sa majú očkovať jedenkrát od 5 týždňov života podaním jednej kvapky do oka (30 µl), aspoň 5 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Kurčatá od 5 týždňov života

Do oka sa má kvapnúť jedna kvapka s dávkou 30 µl.

- Neotvorené fľaše rýchlo rozmrazte v termostatickom vodnom kúpeli pri teplote 33 – 35°C v trvaní 10 minút. Liekovky nerozmrazujte pri vyššej teplote ani dlhší čas. Použite pri izbovej teplote (22 – 27°C) do 2 hodín po rozmrazení. Obsah fľaštičky premiešajte jemným pretrepávaním počas rozmrazovania. Po rozmrazení fľaštičku znova prevráťte, aby sa obsah resuspendoval.
- Skôr ako použijete plastové kvapkadlo alebo inú pomôcku na podávanie, odstráňte hliníkový uzáver a gumovú zátku. Na distribúciu 30 µl kvapky vakcíny použite kalibrované kvapkadlo alebo pomôcku. Vyhnite sa kontaminácii.
- Vtáka uchopte a hlavu mu nakloňte na jednu stranu. Fľaštičku s kvapkadlom prevráťte, alebo pripravte pomôcku umožňujúcu vytvorenie jednej kvapky na jej hrote, do otvoreného oka kvapnite kvapku a jemne ju nechajte rozplynúť. Kvapka (pred uvoľnením) a hrot sa NEMAJÚ dotknúť povrchu oka.

Skôr ako vtáka pustíte, nechajte ho žmurknúť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vakcína MS-H sa má vždy chrániť pred priamym svetlom. Uchovávať maximálne 4 roky v mrazničke pri teplote neprevyšujúcej -70 °C. Po vybratí z mrazničky je ďalšie krátkodobé uchovávanie povolené maximálne 4 týždne pri teplote do -18°C. Po uchovávaní pri teplote do -18°C sa vakcína nemá znova uchovávať pri teplote -70°C. Po rozmrazení použite do 2 hodín.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u vtákov počas znášky a počas 5 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia. Všetky vtáky v krdli zaočkovať v rovnakom čase.

Dva týždne pred vakcináciou alebo 4 týždne po vakcinácii nepoužívať antibiotiká účinkujúce proti mykoplazme. K takýmto antibiotikám patrí napríklad tetracyklín, tiamulín, tylozín, chinolóny, linkospektín, gentamycín alebo makrolidové antibiotiká.

Keď sa musia použiť antibiotiká, uprednostniť sa majú lieky, ktoré neúčinkujú proti mykoplazme, napríklad penicilín, amoxicilín alebo neomycín. Tieto lieky sa nemajú podávať do 2 týždňov po vakcinácii.

- Očkovať sa môžu len krdle, ktoré nemajú protilátky proti MS (*M. synoviae*). Očkovať sa majú vtáky, ktoré nie sú infikované mikroorganizmom MS, aspoň 4 týždne pred očakávaným vystavením virulentnému mikroorganizmu MS.
- Kuriatka sa majú najprv otestovať na infekciu zapríčinenú mikroorganizmom *M. synoviae*. Testovanie na prítomnosť mikroorganizmu *M. synoviae* v krdli sa za normálnych okolností vykonáva pomocou rýchleho sérového aglutinačného testu (RSAT) a krvné vzorky sa otestujú do 24 hodín po odobratí.
- Vakcinačný kmeň sa môže šíriť zo zaočkovaných na nezaočkované vtáky vrátane divých druhov. To sa môže vyskytnúť počas života zaočkovaného vtáka. Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na iné druhy vtákov.
- Odlíšenie terénnych kmeňov od vakcinačného kmeňa *M. synoviae* sa môže uskutočniť pomocou Hammondovej klasifikácie alebo testom rozpustenia DNK s vysokou rozlíšiteľnosťou (HRM) v laboratóriu.
- Infekcia v dôsledku mikroorganizmu *M. synoviae* vyvoláva prechodnú pozitívnu reakciu tvorby protilátok proti mikroorganizmu *Mycoplasma gallisepticum*. Napriek tomu, že o tejto záležitosti nie sú dostupné žiadne údaje, je pravdepodobné, že vakcinácia týmto produktom vyvolá pozitívnu reakciu tvorby protilátok aj proti mikroorganizmu *Mycoplasma gallisepticum*, čo môže zasahovať do sérologického monitorovania mikroorganizmu *Mycoplasma gallisepticum*. Ďalšie odlíšenie 2 druhov mykoplazmy sa môže v prípade potreby uskutočniť pomocou procesu PCR v laboratóriu. Vzorky, ktoré sa môžu použiť pre proces PCR, zahŕňajú výtery z patologických miest, ako je priedušnica, podnebná štrbina, vzdušné vaky alebo kĺby.
- Vakcinačný kmeň sa dá zistiť v dýchacích cestách kurčiat až do 55 týždňov po vakcinácii.
- Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred podaním iného veterinárneho lieku alebo po ňom musí byť preto zvážené prípad od prípadu.
- Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Na zabránenie poranenia kože a očí, ktoré môže nastať pri manipulácii so zmrazenou fľaštičkou, sa majú používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z ochranných rukavíc a okuliarov..

- Ak sa očkovacia látka náhodne vstrečne do očí pracovníka, oči a tvár sa musia dôkladne umyť vodou, aby sa zabránilo potenciálnej reakcii na zložky kultivačného média.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom . Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Plastová fľaštička z LDPE s objemom 30 ml (1 000 dávok) so zátkou z butylovej gumy zapečatená hliníkovým uzáverom.

Číslo držiteľa povolenia na uvedenie na trh: EU/2/11/126/001

Vydáva sa len na veterinárny predpis.