



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477981/2011
EMA/V/C/000161

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ваксина MS-H

Ваксина MS-H с щам на *Mycoplasma synoviae*(жив атенюиран)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за ваксината MS-H. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на ваксината MS-H.

За практическа информация относно употребата на ваксината MS-H собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява ваксината MS-H и за какво се използва?

Ваксината MS-H се използва при пилета на възраст 5 седмици и повече за предпазване от заразяване с *Mycoplasma synoviae*. Тази бактерия причинява инфекции при птиците, основно в белите дробове и въздушните мехури, специализирани органи в тялото на птиците, където въздухът се съхранява по време на дишане. Инфекцията с *Mycoplasma synoviae* може да доведе до трудности с дишането и се свързва също с влошено качество на черупката на яйцето. Ваксината MS-H се използва при млади пилета, които са предназначени да произвеждат яйца за бройлери (за месо) и носачки (за яйца), за намаляване на уврежданията на въздушните мехури и за намаляване на броя на яйцата с неправилно образуване на черупката.

За повече информация вижте листовката.

Как се използва ваксината MS-H?

Ваксината MS-H се предлага под формата на капки за очи и се отпуска по лекарско предписание. Ваксината MS-H се прилага, като се накапва една капка в окото. Трябва да се ваксинира цялото ято по едно и също време. Защитата започва четири седмици след ваксинацията. Защитата срещу увреждания на въздушните мехури продължава 40 седмици, но продължителността на защитата срещу неправилно образуване на черупката не е известна.

За повече информация вижте листовката.



Как действа ваксината MS-H?

Ваксината MS-H съдържа жив, атенюиран щам на *Mycoplasma synoviae*. „Атенюиран“ означава, че щамът първо е отслабен, за да не предизвиква заболяване.

Подобно на всички ваксини, ваксината MS-H действа, като „обучава“ имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава от дадено заболяване. При прилагане на ваксината MS-H имунната система на пилетата разпознава отслабения щам като „чужд“ и изработва защита срещу него. В бъдеще, ако животните бъдат изложени на *Mycoplasma synoviae*, имунната система ще може да реагира по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

Какви ползи от ваксината MS-H са установени в проучванията?

Фирмата представя данни от лабораторни проучвания и от едно практическо изпитване. Лабораторните проучвания включват модел на заразяване с *Mycoplasma synoviae*, както и проучване, изследващо ефекта на ваксинацията върху нарушенията на яйчните черупки. Практическото проучване разглежда състоянието на ваксинирани пилета, преместени в ята, в които е имало предишна инфекция с *Mycoplasma synoviae*.

Лабораторните проучвания показват, че ваксината MS-H намалява уврежданията на въздушните мехури и намалява броя на яйцата с неправилно образуване на черупките. Практическото проучване не води до получаване на допълнителна информация.

Какви са рисковете, свързани с ваксината MS-H?

При ваксината не са наблюдавани неблагоприятни лекарствени реакции.

Не трябва да се използва при птици в период на яйценосене или най-малко пет седмици преди началото на периода на яйценосене.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Лицето, което прилага ваксината, трябва да носи предпазно облекло, състоящо се от ръкавици и защитни очила, за да се избегнат наранявания на кожата и на очите, които е възможно да настъпят при боравенето с бутилката със замразената ваксина. При случайно попадане на ваксината в лицето или очите те трябва да бъдат измити обилно с вода.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицински продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок на ваксината MS-H за месо и яйца е нула дни.

Защо ваксината MS-H е лицензирана за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от ваксината MS-H са по-големи от рисковете, и препоръча ваксината MS-H да бъде лицензирана за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за ваксината MS-H:

На 14 юни 2011 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на ваксината MS-H, валиден в Европейския съюз. Пълният текст на EPAR за ваксината MS-H може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

За повече информация относно третирането с ваксината MS-H собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: март 2016 г.