



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477983/2011
EMA/V/C/000161

EPAR – sammendrag for offentligheden

MS-H Vaccine

Mycoplasma synoviae-stamme MS-H-vaccine (levende, svækket)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for MS-H Vaccine. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan MS-H Vaccine bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af MS-H Vaccine, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er MS-H Vaccine, og hvad anvendes det til?

MS-H Vaccine anvendes til kyllinger fra femugersalderen for at beskytte dem mod *Mycoplasma synoviae*. Denne bakterie forårsager infektion hos fugle, almindeligvis i lungerne og i "luftsækkene", som er de særlige sække i fuglens krop, hvor luften opbevares under vejrtrækningen. Infektion med *Mycoplasma synoviae* kan give vejrtrækningsbesvær og forbindes ligeledes med dårlig æggeskalskvalitet. MS-H Vaccine anvendes til unge kyllinger, der opdrættes til at være slagtekyllinger (til kødproduktion) og æglæggende høns (til ægproduktion) for at mindske skaderne på luftsækkene og reducere antallet af æg med unormal skal.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan anvendes MS-H Vaccine?

MS-H Vaccine fås som øjendråber og udleveres kun efter recept. MS-H Vaccine gives som en øjendråbe pr. øje. Hele flokken bør vaccineres samtidig. Beskyttelsen starter fire uger efter vaccinationen. Beskyttelsen mod skader på luftsækkene varer i 40 uger, men varigheden af beskyttelsen mod dannelse af unormal skal kendes ikke.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker MS-H Vaccine?

MS-H Vaccine indeholder en levende, svækket stamme af *Mycoplasma synoviae*. "Svækket" betyder, at stammen først er blevet svækket, så den ikke er sygdomsfremkaldende.

Ligesom alle andre vacciner virker MS-H Vaccine ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Når MS-H Vaccine gives til kyllinger, opfatter immunsystemet den svækkede stamme som "fremmed" og danner antistoffer mod den. Hvis dyrene senere udsættes for *Mycoplasma synoviae*, vil immunsystemet hurtigere kunne reagere. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved MS-H Vaccine?

Virksomheden fremlagde data fra laboratorieundersøgelser og fra en feltundersøgelse. Laboratorieundersøgelsen omfattede en belastningsundersøgelse af *Mycoplasma synoviae*-infektion samt en undersøgelse, hvor man så på vaccinationens virkning på uregelmæssige æggeskaller. I feltundersøgelsen så man på, hvordan vaccinerede kyllinger klarede sig, når de blev flyttet til flokke, der tidligere havde haft en *Mycoplasma synoviae*-infektion.

Laboratorieundersøgelserne viste, at MS-H Vaccine mindsker skaderne på luftsækkene og reducerer antallet af æg med unormal skal. Feltundersøgelsen gav ingen yderligere information.

Hvilke risici er der forbundet med MS-H Vaccine?

Vaccinen har ingen kendte bivirkninger.

Den må ikke bruges til æglæggende fugle eller inden for fem uger efter æglægningsperiodens start.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personen, der administrerer lægemidlet, skal bruge værnemidler bestående af handsker og sikkerhedsbriller for at undgå hud- og øjenskader som følge af håndteringen af den frosne flaske med vaccine. Hvis vaccinen ved et uheld kommer i berøring med ansigtet eller øjnene, skal der vaskes grundigt med vand.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for MS-H Vaccine for kød og æg er nul dage.

Hvorfor er MS-H Vaccine blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved MS-H Vaccine opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om MS-H Vaccine

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for MS-H Vaccine den 14. juni 2011. Den fuldstændige EPAR for MS-H Vaccine findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med MS-H Vaccine, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i marts 2016.