

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MS-H Vaccine øjendråber, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 dosis (30 µl) indeholder:

Mycoplasma synoviae-stamme MS-H, levende svækket, varmefølsom, mindst 10^{5.7} CCU*

* colour changing units (farveskiftende enheder)

Se pkt. 6.1 for det fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, suspension

Rødorange til gullig gennemsigtig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af fremtidige avlshøns (slagtekyllinger), fremtidige æglæggende avlshøns og fremtidige æglæggende høns fra 5-ugers-alderen med henblik på at reducere luftsæklæsioner og mindske antallet af æg med abnorm skaldannelse forårsaget af *Mycoplasma synoviae*.

Immunitet indtræder: 4 uger efter vaccination.

Det er påvist, at immunitetens varighed i forhold til at reducere luftsæklæsioner er 40 uger efter vaccinationen.

Immunitetens varighed i forhold til at reducere antallet af æg med abnorm skaldannelse er endnu ikke påvist.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Brug ikke antibiotika med antimycoplasmaaktivitet 2 uger inden eller 4 uger efter vaccination.

Sådanne antibiotika omfatter f.eks. tetracyclin, tiamulin, tylosin, quinoloner, lincospectin, gentamycin eller makrolidantibiotika.

Hvis det er nødvendigt at bruge antibiotika, bør stoffer uden antimycoplasmaaktivitet såsom penicillin, amoxicillin eller neomycin foretrækkes. Disse bør ikke gives inden for 2 uger efter vaccination.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinér alle fugle i en flok samtidig.

Kun flokke uden antistoffer mod *M. synoviae* bør vaccineres. Vaccination bør gennemføres på fugle uden *M. synoviae* mindst 4 uger inden den forventede eksponering for virulent *M. synoviae*.

Unghøns bør forinden testes for *M. synoviae*-infektion. Testning for tilstedeværelse af *M. synoviae* i flokken foretages normalt ved hjælp af en hurtig serum-agglutinationstest (RSAT), hvor blodprøver testes inden for 24 timer efter tapning.

Vaccinestammen kan sprede sig fra vaccinerede til ikke-vaccinerede fugle, herunder vilde arter. Dette kan forekomme igennem hele den vaccinerede fugls liv. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til andre fuglearter. Vaccinestammen kan påvises i kyllingernes luftveje i op til 55 uger efter vaccinationen.

Der kan skelnes mellem vilde stammer og vaccinestammen af *M. synoviae* ved hjælp af Hammond-klassificering eller HRM-testning (High Resolution Melt) foretaget af et laboratorium.

Infektion med *M. synoviae* inducerer en forbigående positiv antistofrespons over for *Mycoplasma gallisepticum*. Selvom der ikke foreligger data herom, er det sandsynligt, at vaccination med dette lægemiddel også inducerer en positiv antistofrespons over for *Mycoplasma gallisepticum* og derfor kan interferere med den serologiske overvågning af *Mycoplasma gallisepticum*. Om nødvendigt kan der foretages en yderligere differentiering mellem de to arter af *Mycoplasma* ved hjælp af PCR på et laboratorium. Prøver, der kan bruges til PCR, omfatter podning fra patologiske steder såsom luftrør, ganespalte, luftsække eller led.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

For at forhindre hud- og øjenskader ved håndtering af den frosne flaske personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker og sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Hvis der ved et uheld sprøjtes vaccine ind i brugerens øjne, bør øjnene og ansigtet vaskes grundigt med vand for at undgå en mulig reaktion over for stofferne i kulturmediet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 5 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Okulær anvendelse.

Kyllinger fra 5-ugers-alderen

En dosis på 30µl indgives som øjendråber.

Tø den uåbnede flaske op hurtigt ved mellem 33-35°C i 10 minutter i et termostatstyret vandbad. Må ikke tøs op ved højere temperaturer eller over længere tid. Skal bruges ved stuetemperatur (22-27°C) senest 2 timer efter optøning. Bland flaskens indhold ved at omryste den forsigtigt under optøningen. Vend flasken flere gange efter optøning for at sikre, at indholdet er blevet resuspenderet. Fjern aluminiumforseglingen og gummiproppen, inden du anvender en pipettespids i plast eller en anden doseringsenhed. Brug en kalibreret pipette eller enhed for at give en vaccinedråbe på 30 µl. Undgå kontaminering.

Hold fuglen med dens hoved vipet til den ene side. Vend dråbeflasken, eller klargør enheden således, at der dannes en enkelt dråbe på spidsen, og lad dråben falde frit ned i det åbne øje og forsigtigt fylde det. Dråben (inden den slippes) og spidsen må ikke berøre øjets overflade. Lad fuglen blinke et par gange, inden den sættes fri.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret bivirkninger efter en ottedobbelt overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe Immunologiske midler til fugle, levende bakterielle vacciner, ATCvet-kode: QI01AE03

Vaccinen inducerer en aktiv immunitet over for *Mycoplasma synoviae* i kyllinger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Modified Frey's medium indeholdende phenolrødt og svineserum.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter optøning og første åbning af den indre emballage: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares nedfrosset under -70 °C i højst 4 år.

Når vaccinen er taget ud af dybfryseren, må den opbevares yderligere i op til 4 uger ved eller under -18 °C. Vaccinen må ikke opbevares ved -70 °C igen efter opbevaring ved eller under -18 °C.

Beskyttes mod direkte sollys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

30 ml LDPE-plastflaske (1000 doser) med butylgummiprop forseget med en aluminiumshætte.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/126/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/06/2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 17/05/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside(<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans, der principielt er af biologisk oprindelse og har til formål at producere aktiv immunitet, er ikke inden for rammerne af forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

BEMÆRK: Der er ingen ydre æske

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
ETIKET TIL LDPE-FLASKE 30 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MS-H Vaccine øjendråber, suspension

M. synoviae-stamme MS-H

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1000 doser

4. INDGIVELSESVej(E)

Okulær anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Batch{nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. (måned/år)

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
MS-H Vaccine øjendråber, suspension

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MS-H Vaccine øjendråber, suspension

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Øjendråber, suspension.
Rødororange til gullig gennemsigtig suspension.

1 dosis (30 µl) indeholder:

Aktivt stof:

Mycoplasma synoviae-stamme MS-H, levende, svækket, varmfølsom, mindst 10^{5.7} CCU*

*Colour Changing Units (farveskiftende enheder)

Øvrige indholdsstoffer:

Modified Frey's medium indeholdende phenolrødt og svineserum

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af fremtidige avlshøns (slagtekyllinger), fremtidige æglæggende avlshøns og fremtidige æglæggende høns fra 5-ugers-alderen med henblik på at reducere luftsæklæsioner og mindske antallet af æg med abnorm skaldannelse forårsaget af *Mycoplasma synoviae*.

Immunitet indtræder: 4 uger efter vaccination.

Det er påvist, at immunitetens varighed i forhold til at reducere luftsæklæsioner er 40 uger efter vaccinationen.

Immunitetens varighed i forhold til at reducere antallet af æg med abnorm skaldannelse er endnu ikke påvist.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Okulær anvendelse.

Kyllinger bør vaccineres én gang ved anvendelse af en øjendråbe (30 µl) fra 5-ugers-alderen og mindst 5 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Kyllinger fra 5-ugers-alderen

En dosis på 30µl bør indgives som øjendråber.

- Tø uåbnede flasker op hurtigt ved mellem 33-35 °C i 10 minutter i et termostatstyret vandbad. Må ikke tøs op ved højere temperaturer eller over længere tid. Skal bruges ved stuetemperatur (22-27 °C) senest 2 timer efter optøning. Bland flaskens indhold ved at omryste den forsigtigt under optøningen. Vend flasken flere gange efter optøning for at sikre, at indholdet er blevet resuspenderet.
- Fjern aluminiumforseglingen og gummiproppen, inden du anvender en pipettespids i plast eller en anden doseringsenhed. Brug en kalibreret pipette eller enhed for at give en vaccinedråbe på 30 µl. Undgå kontaminering.
- Hold fuglen med dens hoved vipet til den ene side. Vend dråbeflasken, eller klargør enheden således, at der dannes en enkelt dråbe på spidsen, og lad dråben falde frit ned i det åbne øje og forsigtigt fylde det. Dråben (inden den slippes) og spidsen må IKKE berøre øjets overflade.

Lad fuglen blinke et par gange, inden den sættes fri.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

MS-H-vaccinen skal altid beskyttes mod direkte sollys. Opbevares nedfrosset under -70 °C i højst 4 år. Når vaccinen er taget ud af dybfryseren, må den opbevares yderligere i op til 4 uger ved eller under -18 °C. Vaccinen må ikke opbevares ved -70 °C igen efter opbevaring ved eller under -18 °C. Anvendes senest 2 timer efter optøning.

Må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på pakningens etiket.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 5 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse. Vacciner alle fugle i en flok samtidig.

Brug ikke antibiotika med antimycoplasmaaktivitet 2 uger inden eller 4 uger efter vaccination. Sådanne antibiotika omfatter f.eks. tetracyclin, tiamulin, tylosin, quinoloner, lincospectin, gentamycin eller makrolidantibiotika.

Hvis det er nødvendigt at bruge antibiotika, bør stoffer uden antimycoplasmaaktivitet såsom penicillin, amoxicillin eller neomycin foretrækkes. Disse bør ikke gives inden for 2 uger efter vaccination.

- Kun flokke uden antistoffer mod MS (*M. synoviae*) bør vaccineres. Vaccination bør gennemføres på MS-frie fugle mindst 4 uger inden den forventede eksponering for virulent MS.
- Unghøns bør forinden testes for *M. synoviae*-infektion. Testning for tilstedeværelse af *M. synoviae* i flokken foretages normalt ved hjælp af en hurtig serum-agglutinationstest (RSAT), hvor blodprøver testes inden for 24 timer efter tapning.
- Vaccinestammen kan sprede sig fra vaccinerede til ikke-vaccinerede fugle, herunder vilde arter. Dette kan forekomme igennem hele den vaccinerede fugls liv. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til andre fuglearter.
- Der kan skelnes mellem vilde stammer og vaccinestammen af *M. synoviae* ved hjælp af Hammond-klassificering eller HRM-testning (High Resolution Melt) foretaget af et laboratorium.
- Infektion med *M. synoviae* inducerer en forbigående positiv antistofrespons over for *Mycoplasma gallisepticum*. Selvom der ikke foreligger data herom, er det sandsynligt, at dette produkt også inducerer en positiv antistofrespons over for *Mycoplasma gallisepticum* og derfor kan interferere med den serologiske overvågning af *Mycoplasma gallisepticum*. Om nødvendigt kan der foretages en yderligere differentiering mellem de to arter af *Mycoplasma* ved hjælp af PCR på et laboratorium. Prøver, der kan bruges til PCR, omfatter podning fra patologiske steder såsom luftrør, ganespalte, luftsække eller led.
- Vaccinestammen kan påvises i kyllingernes luftveje i op til 55 uger efter vaccinationen.
- Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.
- Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

- For at forhindre hud- og øjenskader ved håndtering af den frosne flaske personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker og sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet..
- Hvis der ved et uheld sprøjtes vaccine ind i brugerens øjne, bør øjnene og ansigtet vaskes grundigt med vand for at undgå en mulig reaktion over for stofferne i kulturmediet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

LDPE-plastflaske på 30 ml (1000 doser) med butylgummiprop og forseget med en aluminiumshætte.

Indehaveren af markedsføringstilladelsens nummer: EU/2/11/126/001

Må kun udleveres efter veterinærrecept.