

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vacuna MS-H, colirio en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Una dosis (30 µl) contiene:

Mycoplasma synoviae vivo atenuado termosensible, cepa MS-H, mínimo 10^{5.7} UCC*

* unidades de color cambiante

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en suspensión

Suspensión translúcida entre naranja rojiza y pajiza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de futuros pollos reproductores de engorde, futuras gallinas reproductoras ponedoras y futuras gallinas ponedoras a partir de las 5 semanas de edad, para reducir las lesiones de los sacos aéreos y reducir el número de huevos con anomalías en la formación de la cáscara provocadas por *Mycoplasma synoviae*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.

Se ha demostrado que la duración de la inmunidad para reducir las lesiones de los sacos aéreos es de 40 semanas después de la vacunación.

La duración de la inmunidad para reducir el número de huevos con anomalías en la formación de cáscara no ha sido aún determinada.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No utilizar antibióticos con actividad antimicoplasma 2 semanas antes ni 4 semanas después de la vacunación. Estos antibióticos incluyen, por ejemplo, tetraciclina, tiamulina, tilosina, quinolonas, lincospectina, gentamicina y macrólidos.

Cuando tengan que administrarse antibióticos, deberá darse preferencia a los fármacos que no tengan actividad antimicoplasma, como penicilina, amoxicilina o neomicina, pero no se administrarán durante las 2 semanas siguientes a la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deberá vacunarse a todas las aves de la granja al mismo tiempo.

Únicamente se vacunará a las aves que no tengan anticuerpos contra *M. synoviae*. La vacunación de las aves sin *M. synoviae* tendrá lugar al menos 4 semanas antes de la exposición prevista a cepas virulentas de *M. synoviae*.

En primer lugar tendrá que comprobarse si las pollitas presentan infección por *M. synoviae*. El análisis de la presencia de *M. synoviae* en la granja se realiza normalmente mediante la prueba de aglutinación rápida en suero (RSAT), analizándose las muestras de sangre en las 24 horas siguientes a la extracción.

La cepa vacunal puede propagarse de las aves vacunadas a las demás, incluso a las especies salvajes, y durante toda la vida del ave vacunada. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a otras especies aviares.

La cepa vacunal puede detectarse en las vías respiratorias de los pollos hasta 55 semanas después de la vacunación.

Es posible distinguir entre las cepas de campo y la cepa vacunal de *M. synoviae* mediante la clasificación de Hammond o con un análisis de fusión de alta resolución (HRM) realizado en un laboratorio.

La infección por *M. synoviae* induce una respuesta de anticuerpos positiva transitoria al *Mycoplasma gallisepticum*. Aunque no se dispone de datos a este respecto, es probable que la vacunación con este medicamento también induzca una respuesta de anticuerpos positiva frente al *Mycoplasma gallisepticum* y, por tanto, puede interferir en el seguimiento serológico del *Mycoplasma gallisepticum*. En caso necesario, es posible ampliar la diferenciación de las 2 cepas del *Mycoplasma* mediante técnicas de RCP en un laboratorio. Las muestras que pueden utilizarse para la RCP son las tomadas de focos patológicos como la tráquea, la hendidura palatina, los sacos aéreos o las articulaciones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Para evitar las lesiones cutáneas y oculares que puedan producirse al manipular el frasco congelado, usar un equipo de protección personal consistente en guantes protectores y gafas de seguridad.

Si la vacuna salpica accidentalmente los ojos del operador, deberá lavarse bien los ojos y la cara con agua para evitar posibles reacciones a los componentes del medio de cultivo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No procede.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta y en las cinco semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oftálmica.

Pollos a partir de las 5 semanas

Una dosis de 30 µl administrada en colirio.

Descongelar rápidamente el frasco sin abrir a 33-35°C durante 10 minutos en un baño termostático. No descongelar a temperaturas más altas ni durante períodos más prolongados. Utilizar el medicamento a temperatura ambiente (22-27°C) en un plazo de 2 horas después de la descongelación. Mezclar el contenido del frasco agitando suavemente durante la descongelación. Invertir el frasco varias veces después de la descongelación para garantizar la resuspensión del contenido. Retirar el precinto de aluminio y el tapón de goma antes de utilizar un cuentagotas de plástico o cualquier otro dispositivo de administración. Utilizar un cuentagotas o un dispositivo calibrado para extraer una gota de 30 µl de vacuna. Evitar la introducción de contaminación.

Sujetar al ave con la cabeza inclinada hacia un lado. Dar la vuelta al frasco cuentagotas o preparar el dispositivo y dejar que se forme una sola gota en el extremo y que caiga libremente en el ojo abierto, inundándolo suavemente. La gota (antes de caer) y el extremo no deben tocar la superficie del ojo. Dejar que el ave parpadee antes de soltarla.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas tras una sobredosis 8 veces superior a la dosis normal.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para Aves, vacunas bacterianas vivas,
Código ATCvet: QI01AE03
La vacuna induce inmunidad activa contra *Mycoplasma synoviae* en pollos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Medio de Frey modificado que contiene rojo fenol y suero porcino.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de su descongelación y abierto el envase primario: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar congelado a menos de -70°C durante un máximo de 4 años.

Después de la ultracongelación, se permite la conservación del medicamento a corto plazo a -18°C o menos durante un máximo de 4 semanas. La vacuna no debe volver a conservarse a -70°C después de haber estado conservada a -18°C o menos.

Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de plástico de LDPE de 30 ml (1.000 dosis) con tapón de caucho butílico sellado con una cápsula de aluminio.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/126/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/06/2011

Fecha de la última renovación: 17/05/2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa es un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa, por lo que no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009.

Los componentes del excipiente mencionado en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

NOTA: No hay caja

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL FRASCO DE LDPE 30 ml**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vacuna MS-H, colirio en suspensión

M. synoviae Cepa MS-H

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1000 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Vacuna MS-H, colirio en suspensión

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vacuna MS-H, colirio en suspensión

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Colirio en suspensión
Suspensión translúcida entre naranja rojiza y pajiza.

Una dosis (30 µl) contiene:

Sustancia(s) activa(s):

Mycoplasma synoviae vivo atenuado termosensible, cepa MS-H, mínimo 10^{5.7} UCC*

*unidades de cambio de color

Otros componentes:

Medio de Frey modificado que contiene rojo fenol y suero porcino.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de futuros pollos reproductores de engorde, futuras gallinas reproductoras ponedoras y futuras gallinas ponedoras a partir de las 5 semanas de edad, para reducir las lesiones de los sacos aéreos y reducir el número de huevos con anomalías en la formación de la cáscara provocadas por *Mycoplasma synoviae*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.

Se ha demostrado que la duración de la inmunidad para reducir las lesiones de los sacos aéreos es de 40 semanas después de la vacunación.

La duración de la inmunidad para reducir el número de huevos con anomalías en la formación de cáscara no ha sido aún determinada.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

No procede.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica.

Los pollos deben vacunarse una vez mediante la administración de una gota (30 µl) a partir de las 5 semanas y como mínimo 5 semanas antes del comienzo del periodo de puesta.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Pollos a partir de las 5 semanas

Una dosis de 30 µl administrada en colirio.

- Descongelar rápidamente los frascos sin abrir a 33-35°C durante 10 minutos en un baño termostático. No descongelar a temperaturas más altas ni durante períodos más prolongados. Utilizar el medicamento a temperatura ambiente (22-27°C) en el plazo de 2 horas después de la descongelación. Mezclar el contenido del frasco agitando suavemente durante la descongelación. Invertir el frasco varias veces después de la descongelación para garantizar la resuspensión del contenido.
- Retirar el precinto de aluminio y el tapón de goma antes de utilizar un cuentagotas de plástico o cualquier otro dispositivo de administración. Utilizar un cuentagotas o un dispositivo calibrado para extraer una gota de 30 µl de la vacuna. Evitar la introducción de contaminación.
- Sujetar al ave con la cabeza inclinada hacia un lado. Dar la vuelta al frasco cuentagotas o preparar el dispositivo y dejar que se forme una sola gota en el extremo y que caiga libremente en el ojo abierto, inundándolo suavemente. La gota (antes de caer) y el extremo NO deben tocar la superficie del ojo.

Dejar que el ave parpadee antes de soltarla.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

La vacuna MS-H debe protegerse en todo momento de la luz directa del sol. Conservar congelada a menos de -70°C durante un máximo de 4 años. Después de la ultracongelación, se permite la conservación del medicamento a corto plazo a -18°C o menos durante un máximo de 4 semanas. La vacuna no debe volver a conservarse a -70°C después de haber estado conservada a -18°C o menos. Una vez descongelada, utilizar en menos de 2 horas.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

No usar en aves durante la puesta y en las cinco semanas anteriores al comienzo del período de puesta. Deberá vacunarse a todas las aves de la granja al mismo tiempo.

No utilizar antibióticos con actividad antimicoplasma 2 semanas antes ni 4 semanas después de la vacunación. Estos antibióticos incluyen, por ejemplo, tetraciclina, tiamulina, tilosina, quinolonas, lincospectina, gentamicina y macrólidos.

Cuando tengan que administrarse antibióticos, deberá darse preferencia a los fármacos que no tengan actividad antimicoplasma, como penicilina, amoxicilina o neomicina, pero no se administrarán durante las 2 semanas siguientes a la vacunación.

- Únicamente se vacunará a los pollos que no tengan anticuerpos contra MS (*M. synoviae*). La vacunación de las aves sin MS tendrá lugar al menos 4 semanas antes de la exposición prevista a cepas de MS virulentas.
- En primer lugar tendrá que comprobarse si las pollitas presentan infección por *M. synoviae*. El análisis de la presencia de *M. synoviae* en la granja se realiza normalmente mediante la prueba de aglutinación rápida en suero (RSAT), analizándose las muestras de sangre en las 24 horas siguientes a la extracción.
- La cepa de la vacuna puede propagarse de las aves vacunadas a las demás, incluso a las especies salvajes, y durante toda la vida del ave vacunada. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a otras especies aviares.
- Es posible distinguir entre las cepas de campo y la cepa vacunal de *M. synoviae* mediante la clasificación de Hammond o con un análisis de fusión de alta resolución (HRM) realizado en un laboratorio.
- La infección por *M. synoviae* induce una respuesta de anticuerpos positiva transitoria a *Mycoplasma gallisepticum*. Aunque no se dispone de datos a este respecto, es probable que la vacunación con este medicamento veterinario también induzca una respuesta de anticuerpos positiva frente a *Mycoplasma gallisepticum* y, por tanto, puede interferir en el seguimiento serológico de *Mycoplasma gallisepticum*. En caso necesario, es posible ampliar la diferenciación de las 2 cepas de *Mycoplasma* mediante técnicas de PCR en un laboratorio. Las muestras que pueden utilizarse para la RCP son las tomadas de focos patológicos como la tráquea, la hendidura palatina, los sacos aéreos o las articulaciones.
- La cepa de la vacuna puede detectarse en las vías respiratorias de los pollos hasta 55 semanas después de la vacunación.
- No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes

o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

- No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Para evitar las lesiones cutáneas y oculares que puedan producirse al manipular el frasco congelado, usar un equipo de protección personal consistente en guantes protectores y gafas de seguridad.
- Si la vacuna salpica accidentalmente los ojos del operador, deberá lavarse bien los ojos y la cara con agua para evitar posibles reacciones a los componentes del medio de cultivo.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de plástico de LDPE de 30 ml (1.000 dosis) con tapón de caucho butílico y sellado con una cápsula de aluminio.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/126/001