



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477990/2011  
EMA/V/C/000161

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### MS-H Vakcina

#### *Mycoplasma synoviae* törzs MS-H vakcina (élő, attenuált)

Ez a dokumentum az MS-H Vakcinára vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az MS-H Vakcina alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az MS-H Vakcina alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Milyen típusú gyógyszer az MS-H Vakcina és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az MS-H Vakcina egy vakcina, amelyet csirkéknél alkalmaznak öthetes kortól a *Mycoplasma synoviae* elleni védelemre. Ez a baktérium madaraknál okoz fertőzéseket, általában a tüdőben és a „légzsákokban”, a madarak szervezetében a légzés során a levegő tárolására szolgáló speciális zsákokban. A *Mycoplasma synoviae* okozta fertőzés légzési nehézséget okozhat és együtt jár a tojáshéj minőségének romlásával is. Az MS-H Vakcinát a brojler (hústermelés céljára) és tojócsirke (tojástermelés céljára) tojás termelésére szánt fiatal csirkéknél alkalmazzák a légzsákok károsodásának, valamint a rendellenes héjú tojások számának csökkentésére.

További információ a használati utasításban található.

#### **Hogyan kell alkalmazni az MS-H Vakcinát?**

Az MS-H Vakcina szemcsepp formájában és csak receptre kapható. Az MS-H Vakcinát az egyik szembe juttatva, egyetlen csepp formájában alkalmazzák. A teljes állományt egyidejűleg kell vakcinázni. A védelem négy héttel a vakcinázás után kezdődik. A légzsákok károsodásával szembeni védelem 40 hétig tart, de a rendellenes héjképződéssel szembeni védelem tartama ismeretlen.

További információ a használati utasításban található.



## Hogyan fejt ki hatását az MS-H Vakcina?

Az MS-H Vakcina a *Mycoplasma synoviae* egyik élő, attenuált törzsét tartalmazza. Az „attenuált” azt jelenti, hogy a törzset előzőleg legyengítették, hogy ne okozzon betegséget.

Az MS-H Vakcina – mint minden vakcina – úgy fejt ki hatását, hogy „megtanítja” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor a csirkéknek beadják az MS-H Vakcinát, az immunrendszer „idegenként” ismeri fel a legyengített törzset, és védekezik ellene. Amikor az állatok később a *Mycoplasma synoviae* baktériumnak lesznek kitéve, az immunrendszerük gyorsabban tud majd reagálni. Ez segíteni fogja a betegséggel szembeni védelmet.

## Milyen előnyei voltak az MS-H Vakcina alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat laboratóriumi vizsgálatok és egy terepi vizsgálat adatait nyújtotta be. A laboratóriumi vizsgálatok egyike a *Mycoplasma synoviae* okozta fertőzésre nézve ráfertőzéses modellt alkalmazott, a másik vizsgálat pedig a vakcina tojánhéj-rendellenességekre gyakorolt hatását tanulmányozta. A terepi vizsgálat azt tanulmányozta, hogy mi történt a vakcinázott csirkékkel, amikor *Mycoplasma synoviae* okozta fertőzésen már átesett állományokba helyezték át őket.

A laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az MS-H Vakcina mérsékli a légcsákok károsodását és csökkenti a rendellenes héjú tojások számát. A terepi vizsgálat nem szolgáltat újabb információval.

## Milyen kockázatokkal jár az MS-H Vakcina alkalmazása?

A vakcina nem jár ismert mellékhatásokkal.

Nem alkalmazható tojó állatoknál, illetve a tojásrakási időszak kezdetétől számított öt héten belül.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A fagyott vakcinás üveggel végzett munka során esetleg bekövetkező bőr- és szemsérülések elkerülése érdekében a vakcinát beadó személynek egy kesztyűből és biztonsági szemüvegből álló védőfelszerelést kell viselnie. Véletlen arca vagy szembe kerülés esetén az érintett területet vízzel alaposan le kell mosni.

## Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

A húsról és tojáról vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő az MS-H Vakcina esetében nulla nap.

## Miért engedélyezték az MS-H Vakcina forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az MS-H Vakcina alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Az MS-H Vakcinával kapcsolatos egyéb információ**

2011. június 14-én az Európai Bizottság az MS-H Vakcinára vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az MS-H Vakcinára vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az MS-H Vakcinával történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2016.