

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MS-H Vakcina szuszpenziós szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

1 adag (30 µl) tartalmaz:

Élő, attenuált, hőérzékeny *Mycoplasma synoviae* MS-H törzs, legalább 10^{5,7} CCU*

* Színváltoztató egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós szemcsepp

Vöröses narancs/szalmasárga áttetsző szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Csirkék.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Leendő húscsírke tenyészállományok, leendő tenyésztőjók és leendő tojóállományok 5 hetes kortól történő aktív immunizálására a *Mycoplasma synoviae* okozta légzsákkárosodások és a rendellenes héjú tojások számának csökkentésére.

Védettség kialakulása: a vakcinázás után 4 héttel.

Igazolták, hogy a légzsákok károsodásának csökkentését célzó védettség időtartama 40 héttel a vakcinázás után is fennállt.

A rendellenes héjú tojások számának csökkentését szolgáló védettség időtartamát még nem igazolták.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

Lásd még 4.7 szakasz.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vakcinázást megelőző 2 hétben, illetve az azt követő 4 hétben *Mycoplasma* elleni aktivitást mutató antibiotikumok nem alkalmazhatók. Az ilyen antibiotikumok közé tartozik pl. a tetraciklin, a tiamulin, a tilozin, a kinolonok, a linkospektin, a gentamicin, illetve a makrolid antibiotikumok.

Amennyiben antibiotikum használata elengedhetetlen, előnyben részesítendőek azok a szerek, amelyek nem mutatnak *mycoplasma* elleni aktivitást, mint például a penicillin, az amoxicillin vagy a neomicin. Ezek a vakcinázást követő 2 hétben nem adhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Egy állományon belül valamennyi madarat egyidőben kell vakcinázni.

Kizárólag olyan állományok vakcinázhatók, amelyekben *M. synoviae* elleni ellenanyagok nem mutathatók ki. A vakcinázást *M. synoviae*-tól mentes madarakon kell elvégezni, legalább 4 héttel a virulens *M. synoviae*-vel várható expozíció előtt.

Jércéknél először vizsgálni kell az *M. synoviae* fertőzés jelenlétét. Az adott állományban az *M. synoviae* jelenlétének vizsgálata rendszerint a gyors szérumagglutinációs teszt (RSAT) segítségével történik, a vérmintákat pedig a levételt követő 24 órán belül meg kell vizsgálni.

A vakcinatörzs vakcinázott madarakról nem vakcinázott madarakra átterjedhet, beleértve a vad fajokat is. Ez a vakcinázott madár teljes élethossza alatt bekövetkezhet. Különleges óvintézkedésekre van szükség a vakcinatörzsvad fajokat is való átterjedésének megakadályozása érdekében.

A vakcinatörzs a vakcinázás után 55 hétig kimutatható a csirkék légutaiban.

Az *M. synoviae* vad, illetve a vakcinában található törzseinek elkülönítése a Hammond-osztályozás vagy nagy felbontású olvadáspont-elemző (HRM) vizsgálat útján laboratóriumban végezhető el. Az *M. synoviae* okozta fertőzés múltó pozitív ellenanyagválaszt vált ki a *Mycoplasma gallisepticum*-ra. Bár e kérdéssel nem állnak rendelkezésre adatok, valószínű, hogy az e termékkel végzett vakcinázás szintén pozitív ellenanyagválaszt vált ki a *Mycoplasma gallisepticum*-ra, és ezért befolyásolhatja a *Mycoplasma gallisepticum* szerológiai monitorozását. Szükség esetén a 2 *Mycoplasma* faj további elkülönítését PCR alkalmazásával laboratóriumban lehet elvégezni. A PCR-hez felhasználható minták közé tartoznak az elváltozás által érintett területekről, például a légsőből, a szájpadhasadékból, légsákokból vagy ízületekből vett kenetek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A fagyott üveggel végzett munka során esetleg bekövetkező bőr- és szemsérülések elkerülése érdekében, az alkalmazás során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és védőszemüveg. Ha a vakcina véletlenül az azt alkalmazó személy szemébe fröccsen, a szemet és az arcot vízzel alaposan le kell mosni a tápfolyadék összetevőire kialakuló bármilyen esetleges reakció elkerülése érdekében.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincs.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 5 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szembe cseppentéses alkalmazás.

Csirkék, 5 hetes kortól

Egy 30 µl-es adagot kell szemcseppként beadni.

A zárt üveget gyorsan, 33–35°C közötti hőmérsékleten 10 perc alatt kell felengedni termosztatikus vízfürdőben. A felengedést ne végezze magasabb hőmérsékleten vagy hosszabb ideig! A felengedést követően 2 órán belül, szobahőmérsékletűen (22–27°C) használja fel! Az üveg tartalmát a felengedés során finom rázással elegyítse! Az üveget a felengedés után többször fordítsa a tetejével lefelé annak biztosítása érdekében, hogy a tartalma ismét szuszpendálódjon.

Műanyag cseppentő vagy más, beadásra szolgáló eszköz alkalmazása előtt távolítsa el a fém kupakot és a gumidugót! Kalibrált cseppentőt vagy eszközt használjon a vakcina 30 µl-es cseppenként történő kimérésére.

Kerülje a szennyeződés bevitelét.

Tartsa a madarat úgy, hogy annak fejét az egyik oldalra billenti. A cseppentő üveget fordítsa lefelé vagy készítse elő a készüléket, lehetővé téve, hogy a hegyén egyetlen csepp képződjön és szabadon beleessen a nyitott szembe, finoman szétterülve benne. A csepp (a leesés előtt) és az eszköz csúcsa nem érhet a szem felszínéhez!

A madarat az elengedése előtt hagyja pislogni.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

8-szoros túlادagolást követően semmilyen mellékhatást nem észleltek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmény madarak számára, élő baktériumos vakcinák, ATCvet kód: QI01AE03

A vakcina aktív immunitást csirkében vált ki a *Mycoplasma synoviae* ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sertésszérumot és fenolvöröset tartalmazó módosított Frey-tápfolyadék.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.
Felengedés és a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva tárolandó -70°C alatt, legfeljebb 4 évig. A mélyhűtőből való eltávolítása után -18°C-on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten rövid ideig, legfeljebb 4 hétig tartó további tárolása megengedett. A -18°C-on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten végzett tárolás után a vakcina nem tárolható ismét -70°C-on.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

30 ml-es műanyag LDPE (1000 adag) üveg butilgumi dugóval, alumínium kupakkal lezárva.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/126/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA UMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 14/06/2011

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 17/05/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem tartozik a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésben felsorolásra került segédanyag összetevői, vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak, és nem szükséges MRL értékeket meghatározni, vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben használatra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

MEGJEGYZÉS: Nincs külső csomagolás

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 ml-es LDPE ÜVEG CÍMKÉJE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MS-H Vakcina, szuszpenziós szemcsepp

M. synoviae MS-H törzs

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1000 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szembe cseppentéses alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
MS-H Vakcina szuszpenziós szemcsepp

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MS-H Vakcina szuszpenziós szemcsepp

3. HATÓANYAG ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Szuszpenziós szemcsepp
Vöröses narancs/szalmasárga áttetsző szuszpenzió.

1 adag (30 µl) tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált, hőérzékeny *Mycoplasma synoviae* MS-H törzs, legalább 10^{5,7} CCU*

* Színváltoztató egység

Egyéb összetevők:

Sertésszérumot és fenolvöröset tartalmazó módosított Frey-tápfolyadék

4. JAVALLAT(OK)

Leendő húscsirke tenyészállományok, leendő tenyésztőjők és leendő tojóállományok 5 hetes kortól történő aktív immunizálására a *Mycoplasma synoviae* okozta légzsákkárosodások és a rendellenes héjú tojások számának csökkentésére.

Jércéknél először vizsgálni kell az *M. synoviae* fertőzés jelenlétét. Az adott állományban az *M. synoviae* jelenlétének vizsgálata rendszerint a gyors szérumagglutinációs teszt (RSAT) segítségével történik, a vérmintákat pedig a levételt követő 24 órán belül meg kell vizsgálni.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincs.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Csirkék

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szemben történő alkalmazás.

A csirkéket egy alkalommal, egy csepp (30 µl) szembe cseppentésével kell vakcinázni 5 hetes kortól és legalább 5 héttel a tojásrakás kezdete előtt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Csirkék, 5 hetes kortól

Egy 30 µl-es adagot kell szemcseppként beadni.

- A zárt palackok gyorsan, 33–35°C közötti hőmérsékleten 10 perc alatt kell felengedni termosztatikus vízfürdőben. A felengedést ne végezze magasabb hőmérsékleten vagy hosszabb ideig! A felengedést követően 2 órán belül, szobahőmérsékletűen (22–27°C) használja fel! Az üveg tartalmát a felengedés során finom rázással elegyítse! Az üveget a felengedés után többször fordítsa a tetejével lefelé annak biztosítása érdekében, hogy a tartalma ismét szuszpendálódjon.
- Műanyag cseppentő vagy más, beadásra szolgáló eszköz alkalmazása előtt távolítsa el a fém kupakot és a gumidugót! Kalibrált cseppentőt vagy eszközt használjon a vakcina 30 µl-es cseppenként történő kimérésére. Kerülje a szennyeződés bevitelét.
- Tartsa a madarat úgy, hogy annak fejét az egyik oldalra billenti. A cseppentő üveget fordítsa lefelé vagy készítse elő a készüléket, lehetővé téve, hogy a hegyén egyetlen csepp képződjön és szabadon beleessen a nyitott szembe, finoman szétterülve benne. A csepp (a leesés előtt) és az eszköz csúcsa NEM érhet a szem felszínéhez!

A madarat az elengedése előtt hagyja pislogni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az MS-H vakcinát közvetlen napfénytől mindig védeni kell. Fagyasztva tárolandó -70°C alatt, legfeljebb 4 évig. A mélyhűtőből való eltávolítása után -18°C -on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten rövid ideig, legfeljebb 4 hétig tartó további tárolása megengedett. A -18°C -on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten végzett tárolás után a vakcina nem tárolható ismét -70°C -on. Felengedés után 2 órán belül használja fel!

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 5 hétben. Egy állományon belül valamennyi madarat egyidőben kell vakcinázni.

A vakcinázást megelőző 2 hétben, illetve az azt követő 4 hétben Mycoplasma elleni aktivitást mutató antibiotikumok nem alkalmazhatók. Az ilyen antibiotikumok közé tartozik pl. a tetraciklin, a tiamulin, a tilozin, a kinolonok, a linkospektin, a gentamicin, illetve a makrolid antibiotikumok.

Amennyiben antibiotikum használata elengedhetetlen, előnyben részesítendőek azok a szerek, amelyek nem mutatnak mycoplasma elleni aktivitást, mint például a penicillin, az amoxicillin vagy a neomicin. Ezek a vakcinázást követő 2 hétben nem adhatók.

- Kizárólag olyan állományok vakcinázhatók, amelyekben MS (*M. synoviae*) elleni ellenanyagok nem mutathatók ki. A vakcinázást MS-mentes madarakon kell elvégezni, legalább 4 héttel a virulens MS-sel várható expozíció előtt.
- Jércéknél először vizsgálni kell az *M. synoviae* fertőzés jelenlétét. Az adott állományban az *M. synoviae* jelenlétének vizsgálata rendszerint a gyors szérumagglutinációs teszt (RSAT) segítségével történik, a vérmintákat pedig a levételt követő 24 órán belül meg kell vizsgálni.
- A vakcinatörzs vakcinázott madarokról nem vakcinázott madarakra átterjedhet, beleértve a vad fajokat is. Ez a vakcinázott madár teljes élethossza alatt bekövetkezhet. Megfelelő biológiai biztonsági intézkedéseket kell bevezetni annak érdekében, hogy a más madárfajokra való átterjedést megakadályozza Különleges óvintézkedésekre van szükség a vakcinatörzsvad fajokat is való átterjedésének megakadályozása érdekében.
- Az *M. synoviae* vad, illetve a vakcinában található törzseinek elkülönítése a Hammond-osztályozás vagy nagy felbontású olvadáspon-t-elemző (HRM) vizsgálat útján laboratóriumban végezhető el.
- Az *M. synoviae* okozta fertőzés múltó pozitív ellenanyagválaszt vált ki a *Mycoplasma gallisepticum*-ra. Bár e kérdésről nem állnak rendelkezésre adatok, valószínű, hogy az e termékkel végzett vakcinázás szintén pozitív ellenanyagválaszt vált ki a *Mycoplasma gallisepticum*-ra, és ezért befolyásolhatja a *Mycoplasma gallisepticum* szerológiai monitorozását. Szükség esetén a 2 *Mycoplasma* faj további elkülönítését PCR alkalmazásával laboratóriumban lehet elvégezni. A PCR-hez felhasználható minták közé tartoznak az elváltozás által érintett területekről, például a légsőből, a szájpadosadékból, légszakokból vagy ízületekből vett kenetek.
- A vakcinatörzs a vakcinázás után 55 hétig kimutatható a csirkék légutaiban.
- Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina más állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után történő alkalmazását ezért eseti alapon kell eldönteni.
- Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- A fagyott üveggel végzett munka során az esetleg bekövetkező bőr- és szemsérülések elkerülése érdekében, az alkalmazás során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és védőszemüveg .
- Ha a vakcina véletlenül az azt alkalmazó személy szemébe fröccsen, a szemet és az arcot vízzel alaposan le kell mosni a tápfolyadék összetevőire kialakuló bármilyen esetleges reakció elkerülése érdekében.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

30 ml-es műanyag LDPE (1000 adag) üveg butilgumi dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

A forgalomba hozatali engedély száma: EU/2/11/126/001

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.