

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MS-H Vaccine collirio sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Una dose (30 µl) contiene:

Mycoplasma synoviae ceppo MS-H vivo attenuato termosensibile, minimo 10^{5.7} CCU*

* colour changing units

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio sospensione

Sospensione traslucida da rosso arancio a giallo paglierino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di riproduttori di futuri polli da carne e future ovaiole, riproduttrici di future ovaiole da 5 settimane di età per la riduzione delle lesioni dei sacchi aerei e la riduzione del numero di uova con anomalie nella formazione del guscio causate da *Mycoplasma synoviae*.

Insorgenza dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

La durata dell'immunità per la riduzione delle lesioni dei sacchi aerei è stata dimostrata di 40 settimane dopo la vaccinazione.

La durata dell'immunità per la riduzione del numero di uova con anomalie nella formazione del guscio non è ancora stata dimostrata.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

Vedere anche paragrafo 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare antibiotici con attività antimicoplasmica 2 settimane prima o 4 settimane dopo la vaccinazione. Tali antibiotici comprendono ad esempio: tetraciclina, tiamulina, tilosina, chinoloni, lincospectina, gentamicina o antibiotici macrolidi.

Ove si debbano utilizzare antibiotici, la preferenza deve essere accordata ad agenti privi di attività antimicoplasmica, come penicillina, amoxicillina o neomicina. Non devono essere somministrati entro 2 settimane dopo la vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare tutti gli uccelli di un gruppo contemporaneamente.

Devono essere vaccinati solo i gruppi in cui non sono presenti anticorpi al *M. synoviae*. La vaccinazione deve essere effettuata su uccelli esenti da *M. synoviae* almeno 4 settimane prima della prevista esposizione al *M. synoviae* virulento.

Le pollastre devono essere previamente sottoposte a test per l'infezione da *M. synoviae*. Per verificare la presenza di *M. synoviae* nel gruppo si procede di norma al test di sieroagglutinazione rapida (RSAT) su campioni di sangue analizzati entro 24 ore dal prelievo.

Il ceppo vaccinicò può diffondersi dagli uccelli vaccinati a quelli non vaccinati, comprese le specie selvatiche. Ciò può verificarsi durante l'intera vita dell'uccello vaccinato. È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda ad altre specie di uccelli.

Il ceppo vaccinicò può essere rilevato nel tratto respiratorio dei polli fino a 55 settimane dopo la vaccinazione.

Per distinguere tra i ceppi selvatici e il ceppo del vaccino di *M. synoviae* è possibile far effettuare a un laboratorio il test secondo la classificazione di Hammond o l'analisi di fusione ad alta risoluzione (HRM).

L'infezione da *M. synoviae* induce una transitoria risposta anticorpale positiva al *Mycoplasma gallisepticum*. Benché non siano disponibili dati al riguardo, è probabile che la vaccinazione con questo prodotto induca anche una risposta anticorpale positiva al *Mycoplasma gallisepticum* e possa quindi interferire con il monitoraggio sierologico del *Mycoplasma gallisepticum*. Se necessario, un'ulteriore differenziazione delle due specie di *Mycoplasma* può essere operata utilizzando la PCR in un laboratorio. I campioni utilizzabili per la PCR comprendono tamponi effettuati in siti patologici come trachea, volta palatina, sacchi aerei o articolazioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per evitare lesioni cutanee e agli occhi che possano derivare dalla manipolazione del flacone congelato, si dovrà utilizzare speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali di sicurezza.

In caso di contatto accidentale con gli occhi dell'operatore, è necessario lavare accuratamente con acqua gli occhi e il viso onde evitare una potenziale reazione ai costituenti del mezzo di coltura.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e durante 5 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso oculare.

Polli da 5 settimane di età

Una dose di 30 µl da somministrare come collirio.

Scongela rapidamente il flacone chiuso a una temperatura tra 33 e 35°C per un periodo di dieci minuti in un bagno termostatico ad acqua. Non scongelare a temperature superiori o per tempi più lunghi. Utilizzare a temperatura ambiente (22-27°C) entro 2 ore dopo lo scongelamento. Miscelare i contenuti del flacone agitando delicatamente durante lo scongelamento. Capovolgere il flacone più volte dopo lo scongelamento per assicurarsi che il contenuto sia in sospensione.

Rimuovere il sigillo di alluminio e il tappo di gomma prima di applicarvi un contagocce in plastica o un altro strumento di somministrazione. Utilizzare un contagocce o altro strumento calibrato, in modo da distribuire una goccia di vaccino da 30 µl. Evitare l'introduzione di contaminanti.

Tenere l'uccello con la testa inclinata da un lato. Capovolgere il flacone con contagocce o preparare lo strumento in modo che una goccia si formi all'estremità e cada nell'occhio aperto, riempiendolo delicatamente. La goccia (prima di cadere) e l'estremità non devono toccare la superficie dell'occhio. Attendere che l'uccello batta le palpebre prima di lasciarlo andare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse dopo un sovradosaggio pari a otto volte la dose normale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per avicoli, vaccini batterici vivi,
Codice ATCvet: QI01AE03

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei confronti del *Mycoplasma synoviae* nei polli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mezzo di Frey modificato contenente rosso fenolo e siero suino.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo scongelamento e prima apertura del confezionamento primario: 2 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in congelatore a temperatura inferiore a -70°C per un massimo di 4 anni.

Dopo lo scongelamento, è possibile un'ulteriore conservazione a breve termine a temperatura pari o inferiore a -18°C per un massimo di 4 settimane. Il vaccino non deve essere ricongelato a -70°C dopo la conservazione a temperatura pari o inferiore a -18°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene a bassa densità (LDPE) da 30 ml (1000 dosi) con tappo in gomma butilica sigillato con ghiera in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/126/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/06/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 17/05/2016

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Essendo il principio attivo di origine biologica mirato a produrre uno stato di immunità attiva non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

NOTA: Non è previsto imballaggio esterno

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA 30 ml SU FLACONE IN LDPE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MS-H Vaccine collirio sospensione

M. synoviae ceppo MS-H

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oculare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto{numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

**FOGLIO ILLUSTRATIVO:
MS-H Vaccine collirio sospensione**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MS-H Vaccine collirio sospensione

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Collirio sospensione
Sospensione traslucida da rosso arancio a giallo paglierino

Una dose (30 µl) contiene:

Mycoplasma synoviae ceppo MS-H vivo, attenuato termosensibile, minimo 10^{5,7} CCU*
*colour changing units

Altri ingredienti:
Mezzo di Frey modificato contenente rosso fenolo e siero suino

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di riproduttori di futuri polli da carne e future ovaiole, riproduttrici di future ovaiole da 5 settimane di età per la riduzione delle lesioni dei sacchi aerei e la riduzione del numero di uova con anomalie nella formazione del guscio causate da *Mycoplasma synoviae*.

Insorgenza dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

La durata dell'immunità per la riduzione delle lesioni dei sacchi aerei è stata dimostrata di 40 settimane dopo la vaccinazione.

La durata dell'immunità per la riduzione del numero di uova con anomalie nella formazione del guscio non è ancora stata dimostrata

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oculare.

I polli devono essere vaccinati una sola volta applicando una sola goccia oculare (30 µl) a partire da 5 settimane di età e almeno 5 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Polli da 5 settimane di età

Una dose di 30µl da somministrare per via oculare.

- Scongelerare rapidamente il flacone chiuso a una temperatura tra 33 e 35°C per dieci minuti in un bagno termostatico ad acqua. Non scongelare a temperature superiori o per tempi più lunghi. Utilizzare a temperatura ambiente (22-27°C) entro 2 ore dopo lo scongelamento. Miscelare i contenuti del flacone agitando delicatamente durante lo scongelamento. Capovolgere il flacone più volte dopo lo scongelamento per assicurarsi che il contenuto sia in sospensione.
- Rimuovere il sigillo di alluminio e il tappo di gomma prima di applicarvi un contagocce in plastica o un altro strumento di somministrazione. Utilizzare un contagocce o altro strumento calibrato, in modo da distribuire una goccia di vaccino da 30 µl. Evitare l'introduzione di contaminanti.
- Tenere l'uccello con la testa inclinata da un lato. Capovolgere il flacone con contagocce o preparare lo strumento in modo che una goccia si formi all'estremità e cada nell'occhio aperto, riempiendolo delicatamente. La goccia (prima di cadere) e l'estremità NON devono toccare la superficie dell'occhio.

Attendere che l'uccello batta le palpebre prima di lasciarlo andare.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il vaccino MS-H deve sempre essere protetto dalla luce solare diretta. Conservare in congelatore a temperatura inferiore a -70°C per un massimo di 4 anni. Dopo lo scongelamento, è possibile un'ulteriore conservazione a breve termine a temperatura pari o inferiore a -18°C per un massimo di 4 settimane. Il vaccino non deve essere ricongelato a -70°C dopo la conservazione a temperatura pari o inferiore a -18°C . Dopo lo scongelamento, usare entro 2 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 5 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione. Vaccinare tutti gli uccelli di un gruppo contemporaneamente.

Non utilizzare antibiotici con attività antimicoplasmica 2 settimane prima o 4 settimane dopo la vaccinazione. Tali antibiotici comprendono: tetracycline, tiamulin, tylosin, quinolones, lincospectin, gentamicin o antibiotici macrolidi.

Ove si debbano utilizzare antibiotici, la preferenza deve essere accordata ad agenti privi di attività antimicoplasmica, come penicillina, amoxicillina o neomicina. Non devono essere somministrati entro 2 settimane dopo la vaccinazione.

Non sono stati dimostrati effetti su segni clinici respiratori, colonizzazione sistemica e trasmissione verticale.

- Devono essere vaccinati solo i gruppi in cui non sono presenti anticorpi alla MS (*M. synoviae*). La vaccinazione deve essere effettuata su uccelli esenti da MS almeno 4 settimane prima della prevista esposizione alla MS virulenta.
- Le pollastre devono essere previamente sottoposte a test per l'infezione da *M. synoviae*. Per verificare la presenza di *M. synoviae* nel gruppo si procede di norma al test di sieroaagglutinazione rapida (RSAT) su campioni di sangue analizzati entro 24 ore dal prelievo.
- Il ceppo vaccinicò può diffondersi dagli uccelli vaccinati a quelli non vaccinati, comprese le specie selvatiche. Ciò può verificarsi durante l'intera vita dell'uccello vaccinato. È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda a altre specie di uccelli.
- Per distinguere tra i ceppi selvatici e il ceppo del vaccino di *M. synoviae* è possibile far effettuare a un laboratorio il test secondo la classificazione di Hammond o l'analisi di melting ad alta risoluzione (HRM).
- L'infezione da *M. synoviae* induce una transitoria risposta anticorpale positiva al *Mycoplasma gallisepticum*. Benché non siano disponibili dati al riguardo, è probabile che la vaccinazione con questo prodotto induca anche una risposta anticorpale positiva al *Mycoplasma gallisepticum* e possa quindi interferire con il monitoraggio sierologico del *Mycoplasma gallisepticum*. Se necessario, un'ulteriore differenziazione delle due specie di *Mycoplasma* può essere operata utilizzando la PCR in un laboratorio. I campioni utilizzabili per la PCR comprendono tamponi effettuati in siti patologici come trachea, volta palatina, sacchi aerei o articolazioni.
- Il ceppo vaccinicò può essere rilevato nel tratto respiratorio dei polli fino a 55 settimane dopo la vaccinazione.
- Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

- Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Per evitare lesioni cutanee e agli occhi che possono derivare dalla manipolazione del flacone congelato, si dovrà utilizzare speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali di sicurezza.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi dell'operatore, è necessario lavare accuratamente con acqua gli occhi e il viso onde evitare una potenziale reazione ai costituenti del mezzo di coltura.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in polietilene a bassa densità (LDPE) da 30 ml (1000 dosi) con tappo in gomma butilica sigillato in alluminio.

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/11/126/001

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.