



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477993/2011  
EMA/V/C/000161

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **MS-H Vaccine**

Vakcīna pret *Mycoplasma synoviae* celmu MS-H (dzīvu, novājinātu)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *MS-H Vaccine*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *MS-H Vaccine* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *MS-H Vaccine* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *MS-H Vaccine* un kāpēc tās lieto?**

*MS-H Vaccine* ir vakcīna, ko lieto cāļiem no piecu nedēļu vecuma, lai aizsargātu tos no *Mycoplasma synoviae*. Šī baktērija izraisa infekcijas putniem, un tā parasti lokalizējas plaušās un gaisa maisos — īpašos maisos putna organismā, kuros elpošanas laikā tiek turēts gaiss. Infekcija ar *Mycoplasma synoviae* var apgrūtināt elpošanu un tiek saistīta arī ar olu čaumalu sliktu kvalitāti. *MS-H Vaccine* lieto jauniem cāļiem, kas paredzēti olu ražošanai, kas kļūs par broileriem (gaļai) un par dējējvistām (olu dēšanai), lai mazinātu gaisa maisu bojājumus un to olu skaitu, kurām ir patoloģiski izveidotas čaumalas.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

#### **Kā lieto *MS-H Vaccine*?**

*MS-H Vaccine* ir pieejamas kā acu pilieni, un tās var iegādāties tikai pret recepti. *MS-H Vaccine* viens pilienis tiek iepilināts vienā acī. Vienlaikus ir jāvakcinē visi bara putni. Aizsardzība sāk darboties četras nedēļas pēc vakcinācijas. Aizsardzība pret gaisa maisu bojājumiem saglabājas 40 nedēļas, taču nav zināms, cik ilga ir aizsardzība pret patoloģisku čaumalu veidošanos.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā darbojas *MS-H Vaccine*?**

*MS-H Vaccine* satur dzīvu, novājinātu *Mycoplasma synoviae* celmu. „Novājināts” nozīmē, ka celmu vispirms inaktivē, lai tas neizraisītu slimību.

Tāpat kā visas citas vakcīnas, *MS-H Vaccine* darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Kad *MS-H Vaccine* tiek lietota cājiem, imūnsistēma atpazīst novājināto celmu kā „svešu” un izstrādā aizsardzību pret to. Turpmāk imūnsistēma spēs ātrāk reaģēt, ja dzīvnieki tiks pakļauti *Mycoplasma synoviae* iedarbībai. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

## **Kādas bija *MS-H Vaccine* priekšrocības šajos pētījumos?**

Uzņēmums iesniedza datus no laboratorijas pētījumiem un no viena lauka pētījuma. Laboratoriju pētījumos bija iekļauts *Mycoplasma synoviae* infekcijas recidīva modelis, kā arī pētījums, kurā aplūkoja vakcīnas ietekmi uz olu čaumalu patoloģiju. Lauka pētījumā tika aplūkots, kā vakcinētie cāji barojās, kad tie tika pārvietoti uz tādu putnu baru, kuriem ir bijusi *Mycoplasma synoviae* infekcija.

Laboratoriju pētījumos tika uzrādīts, ka *MS-H Vaccine* mazināja gaisa maisu bojājumus un tādu olu skaitu, kurām ir patoloģiski izveidotas čaumalas. Lauka pētījumā netika iegūta papildinformācija.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *MS-H Vaccine*?**

Vakcīnai nav zināmu blakusparādību.

To nedrīkst lietot putniem dēšanas laikā vai piecas nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Personai, kas ievada vakcīnu, jālieto aizsargaprīkojums — cimdi un aizsargbrilles —, lai novērstu ādas un acu bojājumus, ko var radīt manipulācijas ar saldētu vakcīnas pudelīti. Visi nejaušie izšļakstījumi uz sejas un acīs ir rūpīgi jānomazgā ar ūdeni.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Izdalīšanās periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai uzturā būtu lietojamas olas.

*MS-H Vaccine* ierobežojumu periods gaļai un olām ir nulle dienas.

## **Kāpēc *MS-H Vaccine* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *MS-H Vaccine*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *MS-H Vaccine***

Eiropas Komisija 2011. gada 14. jūnijā izsniedza *MS-H Vaccine* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Pilns *MS-H Vaccine* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *MS-H Vaccine* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada martā.