

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MS-H Vaccine acu pilieni, suspensija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Viena deva (30 µl) satur:

Dzīvs, novājināts *Mycoplasma synoviae* termojutīgs celms MS-H , vismaz 10^{5,7} KMV*

* krāsu mainošās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, suspensija.

Sarkanīgi oranža līdz salmu krāsas, caurspīdīga suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cāļi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Nākamo broileru vaislas cāļu, nākamo dējējvistu vaislas cāļu un nākamo dējējvistu cāļu aktīvai imunizācijai no 5 nedēļu vecuma, lai samazinātu gaisa maisu bojājumus un olu skaitu ar patoloģiski izveidotām čaumalām, ko izraisa *Mycoplasma synoviae*.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Ir pierādīts, ka imunitātes ilgums pret gaisa maisu bojājumiem ir 40 nedēļas pēc vakcinācijas.

Vēl nav noteikts imunitātes ilgums, kuras laikā tiek samazināts olu skaits ar patoloģiski izveidotām čaumalām.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

Skatīt arī 4.7 apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nelietot antibiotikas ar iedarbību pret mikoplazmām 2 nedēļas pirms un 4 nedēļas pēc vakcinācijas. Šādas antibiotikas ir, piemēram, tetraciklīns, tiamulīns, tilozīns, kvinoloni, linkospektīns, gentamicīns vai makrolīdi.

Ja nepieciešams lietot antibiotikas, kā primārās jāizvēlas antibiotikas bez iedarbības pret mikoplazmām, piemēram, penicilīns, amoksicilīns vai neomicīns. Tās nedrīkst lietot 2 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vienlaikus vakcinēt visus ganāmpulka putnus.

Jāvakcinē tikai tie putnu ganāmpulki, kuriem nav antivielas pret *M. synoviae*. Putniem, kas brīvi no *M. synoviae*, vakcinācija ir jāveic vismaz 4 nedēļas pirms paredzamā kontakta ar virulento *M. synoviae*. Vispirms *M. synoviae* infekcija ir jāpārbauda jaunputniem. Parasti *M. synoviae* esamību ganāmpulka putniem pārbauda, veicot ātrās seruma aglutinācijas testu (RSAT) asins paraugos, kas pārbaudīti 24 stundu laikā pēc noņemšanas.

Vakcīnas celms var izplatīties no vakcinētiem putniem uz nevakcinētiem, tostarp savvaļas sugām. Vakcinētais putns var inficēt citus visa sava mūža laikā. Jāpiemēro īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celmu izplatīšanos uz citām putnu sugām.

Vakcīnas celms ir atrodams cāļu elpceļos līdz 55 nedēļām pēc vakcinēšanas.

Atšķirību starp lauka vīrusa celmiem un *M. synoviae* vakcīnas celmiem var noteikt, laboratoriski veicot Hamonda klasifikāciju vai augstas izšķirtspējas kušanas (HRM) analīzi.

M. synoviae infekcija rada īslaicīgi pozitīvu antivielu atbildes reakciju uz *Mycoplasma gallisepticum*. Lai gan dati nav pieejami, visticamāk šī vakcīna radīs īslaicīgi pozitīvu antivielu atbildes reakciju uz *Mycoplasma gallisepticum* un tādējādi var ietekmēt *Mycoplasma gallisepticum* seroloģisko uzraudzību. Ja nepieciešams, turpmāko 2 *Mycoplasma* sugu diferencēšanu var veikt, laboratoriski veicot PĶR. Paraugi, kurus var lietot PĶR, ir uztriepes, kas ņemtas no patoloģiskām vietām, piemēram, trahejas, aukslēju kaula plaisas, gaisa maisiem vai locītavām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lai novērstu ādas un acu traumas, kas var rasties, rīkojoties ar sasaldēto flakonu, ir jānēsā individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdkiem un aizsargbrillēm. Ja vakcīna nejauši iekļūst lietotāja acīs, acis seja rūpīgi jānomazgā ar ūdeni, lai izvairītos no iespējamām reakcijām uz vakcīnas sastāvdaļām.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas laikā un 5 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, novērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Cāļi no 5 nedēļu vecuma.

Viena 30 µl deva ir jāiepilina acī.

Neatvērtu flakonu strauji atkausēt ūdens vannā ar regulējamu temperatūras režīmu, temperatūrā no 33 – 35°C 10 minūtes. Neatkausēt augstā temperatūrā ilgu laika posmu. Pēc atkausēšanas, 2 stundu laikā,

lietot to istabas temperatūrā (22–27°C). Atkausēšanas laikā viegli skalināt flakonu. Pēc atkausēšanas atkārtoti, vairākkārt apgriezti flakonu, lai nodrošinātu satura sajaukšanos.

Noņemiet alumīnija vāciņu un gumijas aizbāzni pirms plastmasas dozatora gala vai citas ievadīšanas ierīces lietošanas. Lietojiet kalibrētu dozatoru vai ierīci, lai iepilinātu precīzi 30 µl vakcīnas. Izvairieties no piesārņošanas.

Turiet putnu ar tā galvu noliektu uz vienu pusi. Apgrieziet dozatora flakonu vai sagatavojiet ierīci, lai tās galā būtu viens piliens, kas brīvi iekrīt atvērtā acī un vienmērīgi izplūst. Piliens (pirms izpilināšanas) un dozatora gals nedrīkst aizskart acs virsmu. Ļaujiet putnam nomirkšķināt aci pirms piliena izpilināšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc astoņkārtīgas pārdozēšanas nevēlamas blakusparādības nav novērotas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu baktēriju vakcīnas.

ATĶvet kods: QI01AE03.

Vakcīna vistām ierosina aktīvu imunitāti pret *Mycoplasma synoviae*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Modificēta Frey barotne, kas satur fenola sarkano un cūku serumu.

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc atkausēšanas un pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sasaldētu līdz -70 °C maksimāli 4 gadus.

Pēc izņemšanas no dziļās sasaldēšanas turpmākā īslaicīgā uzglabāšana ir atļauta līdz -18 °C ne vairāk kā 4 nedēļas. Pēc uzglabāšanas līdz -18 °C vakcīnu nedrīkst atkārtoti uzglabāt temperatūrā -70 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Plastmasas, ZBPE 30 ml flakons (1000 devas) ar butila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/11/126/001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/06/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 17/05/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1 apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

PIEZĪME. Nav ārējā kartona iepakojuma.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ZBPE 30 ml FLAKONA MARKĒJUMS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MS-H Vaccine acu pilieni, suspensija

M. synoviae, celms MS-H

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Okulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija { numurs }

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP { mēnesis/gads }

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA MS-H Vaccine acu pilieni, suspensija

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MS-H Vaccine acu pilieni, suspensija

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Acu pilieni, suspensija.
Sarkanīgi oranža līdz salmu krāsas, caurspīdīga suspensija.

Viena deva (30 µl) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts *Mycoplasma synoviae* termojutīgs celms MS-H , vismaz $10^{5.7}$ CCU*

* krāsu mainošās vienības

Citas sastāvdaļas:

Modificēta Frey barotne, kas satur fenola sarkano un cūku serumu.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Nākamo broileru vaislas cāļu, nākamo dējējvistu vaislas cāļu un nākamo dējējvistu cāļu aktīvai imūnizācijai no 5 nedēļu vecuma, lai samazinātu gaisa maisa bojājumus un olu skaitu ar patoloģiski izveidotām čaumalām, ko izraisa *Mycoplasma synoviae*.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Ir pierādīts, ka imunitātes ilgums pret gaisa maisu bojājumiem ir 40 nedēļas pēc vakcinācijas.

Vēl nav noteikts imunitātes ilgums, kuras laikā tiek samazināts olu skaits ar patoloģiski izveidotām čaumalām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cāļi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Okulārai lietošanai.

Cāļi ir jāvakcinē vienu reizi, lietojot vienu acu pilienu (30 µl), no 5 nedēļu vecuma un vismaz 5 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Cāļi no 5 nedēļu vecuma.

Viena 30 µl deva ir jāiepilina acī.

- Neatvērto flakonu strauji atkausējiet ūdens vannā ar regulējamu temperatūras režīmu, temperatūrā 33 – 35°C 10 minūtes. Neatkausēt augstā temperatūrā ilgu laika posmu. Pēc atkausēšanas 2 stundu laikā, lietot to istabas temperatūrā (22–27 °C). Atkausēšanas laikā viegli skalināt flakonu. Pēc atkausēšanas atkārtoti vairākkārt apgriezt flakonu, lai nodrošinātu satura sajaukšanos.
- Noņemiet alumīnija vāciņu un gumijas aizbāzni pirms plastmasas dozatora gala vai citas ievadīšanas ierīces lietošanas. Lietojiet kalibrētu dozatoru vai ierīci, lai iepilinātu precīzi 30 µl vakcīnas. Izvairieties no piesārņošanas.
- Turiet putnu ar tā galvu noliektu uz vienu pusi. Apgriežiet dozatora flakonu vai sagatavojiet ierīci, lai tās galā būtu viens piliens, kas brīvi iekrīt atvērtā acī un vienmērīgi izplūst. Piliens (pirms izpilināšanas) un dozatora gals NEDRĪKST aizskart acs virsmu.

Ļaujiet putnam nomirkšķināt aci pirms piliena izpilināšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

MS-H Vaccine vienmēr ir jāaizsargā no tiešiem saules stariem.

Uzlabāt sasaldētu līdz -70 °C maksimāli 4 gadus. Pēc izņemšanas no dziļās sasaldēšanas turpmākā īslaicīgā uzglabāšana ir atļauta līdz -18 °C ne ilgāk kā 4 nedēļas. Pēc uzglabāšanas līdz -18 °C vakcīnu nedrīkst atkārtoti uzglabāt temperatūrā -70 °C. Tiklīdz tā atkausēta, izlietot 2 stundu laikā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot putniem dēšanas laikā un 5 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma. Vienlaikus vakcinēt visus ganāmpulka putnus.

Nelietot antibiotikas ar iedarbību pret mikoplazmām 2 nedēļas pirms un 4 nedēļas pēc vakcinācijas. Šādas antibiotikas ir, piemēram, tetraciklīns, tiamulīns, tilozīns, kvinoloni, linkospektīns, gentamicīns vai makrolīdi.

Ja nepieciešams lietot antibiotikas, kā primārās jāizvēlas antibiotikas bez iedarbības pret mikoplazmām, piemēram, penicilīns, amoksicilīns vai neomicīns. Tās nedrīkst lietot 2 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

- Jāvakinē tikai tie putnu ganāmpulki, kuriem nav antivielas pret *MS (M. synoviae)*. Vakcinācija ir jāveic putniem, kas brīvi no *M. synoviae*, vismaz 4 nedēļas pirms paredzamā kontakta ar virulento *M. Synoviae*.
- Vispirms *M. synoviae* infekcija ir jāpārbauda jaunputniem. Parasti *M. synoviae* esamību ganāmpulka putniem pārbauda, veicot ātrās seruma aglutinācijas testu (*RSAT*) asins paraugos, kas pārbaudīti 24 stundu laikā pēc noņemšanas.
- Vakcīnas celms var izplatīties no vakcinētiem putniem uz nevakcinētiem, tostarp savvaļas sugām. Vakcinētais putns var inficēt citus visa sava mūža laikā. Jāpiemēro īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celmu izplatīšanos uz citām putnu sugām.
- Atšķirību starp lauka vīrusa celmiem un *M. synoviae* vakcīnas celmiem var noteikt, laboratoriski veicot Hamonda klasifikāciju vai augstas izšķirtspējas kušanas (*HRM*) analīzi.
- *M. synoviae* infekcija rada īslaicīgi pozitīvu antivielu atbildes reakciju uz *Mycoplasma gallisepticum*. Lai gan dati nav pieejami, visticamāk vakcīna radīs īslaicīgi pozitīvu antivielu reakciju uz *Mycoplasma gallisepticum* un tādējādi var ietekmēt *Mycoplasma gallisepticum* seroloģisko uzraudzību. Ja nepieciešams, turpmāko 2 *Mycoplasma* sugu diferencēšanu var veikt laboratoriski veicot PĶR. Paraugi, kurus var lietot ar PĶR, ir uztriepes, kas ņemtas no patoloģiskām vietām, piemēram, trahejas, aukslēju kaula plaisas, gaisa maisiem vai locītavām.
- Vakcīnas celms ir atrodams cāļu elpceļos līdz 55 nedēļām pēc vakcinēšanas.
- Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, novērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

- Lai novērstu ādas un acu traumas, kas var rasties, rīkojoties ar sasaldētu flakonu, ir jānēsā individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem un aizsargbrillēm..
- Ja vakcīna nejauši iekļuvusi lietotāja acīs, acis un seja rūpīgi jānomazgā ar ūdeni, lai izvairītos no iespējamām reakcijām uz vakcīnas sastāvdaļām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Plastmasas, LDPE 30 ml flakons (1000 devas) ar butila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Reģistrācijas apliecības numurs: EU/2/11/126/001

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.