

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MS-H-vaksine, øyedråper, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

En dose (30 mikroliter) inneholder:

Mycoplasma synoviae, levende svekket, termosensitiv, stamme MS-H, minst 10^{5,7} CCU*

* fargeendrende enheter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, suspensjon

Rød/oransje til strågul gjennomskinnelig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av fremtidige avlsdyr for broilere, fremtidige avlsdyr for verpehøns og fremtidige verpehøns fra 5 ukers alder for å redusere luftsekklesjoner og redusere antall egg med unormal skalldannelse forårsaket av *Mycoplasma synoviae*.

Immunitet inntreffer: 4 uker etter vaksinasjon.

Varigheten av immuniteten som reduserer luftsekklesjoner er vist å være 40 uker etter vaksinasjon.

Varigheten av immuniteten som reduserer antall egg med abnormal skalldannelse er ikke vist ennå.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

Se også punkt 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk ikke antibiotika med anti-Mycoplasma-aktivitet i perioden 2 uker før til 4 uker etter vaksinasjon. Slike antibiotika omfatter f.eks. tetrasyklin, tiamulin, tylosin, kinoloner, linkospektin, gentamicin eller makrolidantibiotika.

Når det må brukes antibiotika bør man velge midler uten anti-Mycoplasma-aktivitet, for eksempel penicillin, amoksisillin eller neomycin. De bør ikke gis før minst 2 uker etter vaksinasjonen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner alle fugler i en flokk samtidig.

Bare flokker uten antistoffer mot *M. synoviae* skal vaksineres. Vaksinasjon skal gjennomføres på *M. synoviae*-frie fugler minst 4 uker før forventet eksponering for virulent *M. synoviae*.

Unghøner må først testes for *M. synoviae*- infeksjon. Testing for tilstedeværelse av *M. synoviae* i flokken skjer vanligvis med RSAT-test (rapid serum agglutination test) med blodprøver som testes innen 24 timer etter at de er tatt.

Vaksinestammen kan spres fra vaksinerte til uvaksinerte fugler, inkludert ville arter. Dette kan skje i løpet av hele levetiden til den vaksinerte fuglen. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinestammen spres til andre fuglearter. Vaksinestammen kan spores i luftveiene til kyllinger/høns inntil 55 uker etter vaksinasjonen.

Feltstammer og vaksinestammen av *M. synoviae* kan skilles ved hjelp av Hammond-klassifisering eller HRM-testing (High Resolution Melt) ved et laboratorium.

Infeksjon med *M. synoviae* induserer en forbigående positiv antistoffrespons mot *Mycoplasma gallisepticum*. Selv om det ikke finnes tilgjengelige data for det er det sannsynlig at vaksinasjon med dette produktet også vil indusere en positiv antistoffrespons mot *Mycoplasma gallisepticum*, og derfor kan hindre serologisk overvåking av *Mycoplasma gallisepticum*. Om nødvendig kan videre differensiering mellom de to *Mycoplasma*-artene utføres ved hjelp av PCR i et laboratorium. Materiale som kan brukes ved PCR omfatter svaberprøver fra steder som trakea, ganespalte, luftsekker eller ledd.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

For å unngå skader på hud og i øyne ved håndtering av den frosne flasken bør personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker og vernebriller brukes.

Hvis vaksinen ved et uhell skvetter opp i operatørens øyne, bør øynene skylles og ansiktet vaskes grundig med vann for å unngå en eventuell reaksjon på bestanddeler i kulturmediet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 5 uker før start på eggleggingsperioden.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Okulær bruk.

Kyllinger fra 5 ukers alder

En dose på 30 mikroliter gis som øyedråpe.

En uåpnet flaske tines i 10 minutter i et termostatisk vannbad som holder 33-35 °C i. Må ikke tines opp ved høyere temperaturer eller i lenger tid. Brukes ved romtemperatur (22-27 °C) innen 2 timer etter opptining. Bland innholdet i flasken ved å bevege den forsiktig under opptiningen. Snu flasken opp ned flere ganger etter opptining for å sikre at innholdet er oppløst.

Fjern aluminiumforseglingen og gummiproppen før bruk av en dråpeteller av plast eller annet administrasjonsutstyr. Bruk en kalibrert dråpeteller eller annet administrasjonsutstyr som kan avgi dråper på 30 mikroliter vaksine. Unngå kontaminasjon.

Hold fuglen med hodet mot den ene siden. Snu dråpeflasken eller klargjør enheten, la det danne seg én enkelt dråpe som faller fritt ned i et åpent øye og fyller det forsiktig. Dråpen (før den faller) og tuppen av administrasjonseenheten skal ikke berøre øyets overflate. La fuglen blunke før den slippes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke meldt om noen bivirkninger etter en 8-gangers overdose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fjærfe, levende bakterievaksine, ATCvet-kode: QI01AE03

Vaksinen induserer en aktiv immunitet mot *Mycoplasma synoviae* i kyllinger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Modifisert Freys medium som inneholder fenolrødt og svineserum.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparat i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter opptining og første gangs åpning av indre emballasje: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares nedfrosset under -70 °C i maksimalt 4 år. Når preparatet ikke lenger er dypt nedfrosset, tillates videre oppbevaring ved eller under -18 °C i maksimalt 4 uker. Vaksinen skal ikke tilbake til oppbevaring ved -70 °C etter at den er oppbevart ved eller under -18 °C.

Beskyttes mot direkte sollys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

LDPE-flaske i plast på 30 ml (1000 doser) med butylgummipropp forseglet med en aluminiumshette.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/126/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/06/2011

Dato for siste fornyelse: 17/05/2016

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batchrelease

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet unntatt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EC) nr. 470/2009.

Hjelpestoffene angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EC) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MERK: Det er ingen ytre emballasje

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKETT PÅ LDPE-FLASKE, 30 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MS-H-vaksine, øyedråper, suspensjon

M. synoviae stamme MS-H

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Okulær bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch{nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
MS-H-vaksine, øyedråper, suspensjon**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MS-H-vaksine, øyedråper, suspensjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Øyedråper, suspensjon
Rød/oransje til strågul gjennomskinnelig suspensjon.

En dose (30 mikroliter) inneholder:

Virkestoff:

Mycoplasma synoviae, levende svekket, termosensitiv, stamme MS-H, minst $10^{5,7}$ CCU*

*fargeendrende enheter

Andre bestanddeler:

Modifisert Freys medium som inneholder fenolrødt og svineserum

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av fremtidige avlsdyr for broilere, fremtidige avlsdyr for verpehøns og fremtidige verpehøns fra 5 ukers alder for å redusere luftsekklesjoner og redusere antall egg med unormal skalldannelse forårsaket av *Mycoplasma synoviae*.

Immunitet inntreffer: 4 uker etter vaksinasjon.

Varigheten av immuniteten som reduserer luftsekklesjoner er vist å være 40 uker etter vaksinasjon.

Varigheten av immuniteten som reduserer antall egg med abnormal skalldannelse er ikke vist ennå.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til bruk i øyet.

Kyllinger bør bare vaksineres én gang ved å gis én øyedråpe (30 mikroliter) fra 5 ukers alder og inntil 5 uker før start på eggleggingsperioden.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Kyllinger fra 5 ukers alder

En dose på 30 mikroliter gis som øyedråpe.

- En uåpnet flaske tines i 10 minutter i et termostatisk vannbad som holder 33-35 °C. Må ikke tines opp ved høyere temperaturer eller i lenger tid. Brukes ved romtemperatur (22-27 °C) innen 2 timer etter opptining. Bland innholdet i flasken ved å bevege den forsiktig under opptiningen. Snu flasken opp ned flere ganger etter opptining for å sikre at innholdet er oppløst.
- Fjern aluminiumforseglingen og gummiroppen før bruk av en dråpeteller av plast eller annet administrasjonsutstyr. Bruk en kalibrert dråpeteller eller annet administrasjonsutstyr som kan avgi en dråpe på 30 mikroliter vaksine. Unngå forurensning.
- Hold fuglen med hodet mot den ene siden. Snu dråpeflasken eller klargjør enheten, la det danne seg én enkelt dråpe som faller fritt ned i et åpent øye og fyller det forsiktig. Dråpen (før den faller) og tuppen av administrasjonsenheten skal IKKE berøre øyets overflate.

La fuglen blunke før den slippes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

MS-H-vaksinen skal alltid beskyttes mot direkte sollys. Oppbevares nedfrosset under -70 °C i maksimalt 4 år. Når preparatet ikke lenger er dypt nedfrosset, tillates videre oppbevaring ved eller under -18 °C i maksimalt 4 uker. Vaksinen skal ikke tilbake til oppbevaring ved -70 °C etter at den er oppbevart ved eller under -18 °C. Når den er optint, skal den brukes innen 2 timer.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

12. SPESEIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 5 uker før start på eggleggingsperioden. Vaksiner alle fugler i en flokk samtidig.

Bruk ikke antibiotika med anti-Mycoplasma-aktivitet i perioden 2 uker før til 4 uker etter vaksinasjon. Slike antibiotika omfatter f.eks. tetrasyklin, tiamulin, tylosin, kinoloner, linkospektin, gentamicin eller makrolidantibiotika.

Når det må brukes antibiotika, bør man velge midler uten Mycoplasma-aktivitet, for eksempel penicillin, amokisicillin eller neomycin. De bør ikke gis før minst 2 uker etter vaksinasjonen.

- Bare flokker uten antistoffer mot MS (*M. synoviae*) skal vaksineres. Vaksinasjon skal gjennomføres på MS-frie fugler minst 4 uker før forventet eksponering for virulent MS.
- Unghøner må først testes for MS-infeksjon. Testing for tilstedeværelse av *M. synoviae* i flokken skjer vanligvis med RSAT-test (rapid serum agglutination test) med blodprøver som testes innen 24 timer etter at de er tatt.
- Vaksinstammen kan spres fra vaksinerte til uvaksinerte fugler, inkludert ville arter. Dette kan skje i løpet av hele levetiden til den vaksinerte fuglen. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinstammen spres til andre fuglearter.
- Feltstammer og vaksinstammen av *M. synoviae* kan skilles ved hjelp av Hammond-klassifisering eller HRM-testing (High Resolution Melt) ved et laboratorium.
- Infeksjon med *M. synoviae* induserer en forbigående positiv antistoffrespons mot *Mycoplasma gallisepticum*. Selv om det ikke finnes tilgjengelige data for det, er det sannsynlig at vaksinasjon med dette produktet også vil indusere en positiv antistoffrespons mot *Mycoplasma gallisepticum*, og derfor kan hindre serologisk overvåking av *Mycoplasma gallisepticum*. Om nødvendig kan videre differensiering mellom de to Mycoplasma-artene utføres ved hjelp av PCR i et laboratorium. Materiale som kan brukes ved PCR omfatter svaberprøver fra steder som trakea, ganespalte, luftsekker eller ledd.
- Vaksinstammen kan spores i luftveiene til kyllinger/høns inntil 55 uker etter vaksinasjonen.
- Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.
- Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- For å unngå skader på hud og i øyne ved håndtering av den frosne flasken, bør personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker og vernebriller brukes. Hvis vaksinen ved et uhell skvetter opp i operatørens øyne, bør øynene skylles og ansiktet vaskes grundig med vann for å unngå en eventuell reaksjon på bestanddeler i kulturmediet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

LDPE-flaske i plast på 30 ml (1000 doser) med butylgummipropp forseglet med en aluminiumshette.

MAH-nummer: EU/2/11/126/001

Reseptpliktig.