

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MS-H Vacina colírio, suspensão

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) activa(s):

Uma dose (30 µl) contém:

Estirpe MS-H, viva atenuada termossensível, de *Mycoplasma synoviae*, pelo menos 10<sup>5,7</sup> CCU\*

\* Unidades de mutação de cor

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, suspensão

Suspensão translúcida laranja avermelhada a amarelo-palha.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização activa de futuros progenitores de frangos de carne, futuros progenitores de aves poedeiras e futuras aves poedeiras a partir das 5 semanas de idade para reduzir as lesões dos sacos aéreos e reduzir o número de ovos com formação anómala da casca causadas pelo *Mycoplasma synoviae*.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Demonstrou-se que a duração da imunidade para reduzir as lesões dos sacos aéreos é de 40 semanas pós-vacinação.

Permanece por demonstrar a duração da imunidade para reduzir o número de ovos com formação anómala da casca.

### 4.3 Contra-indicações

Não existem.

Ver também secção 4.7.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar antibióticos com actividade anti-Micoplasma, 2 semanas antes ou 4 semanas após a vacinação. Nestes antibióticos incluem-se, por exemplo, a tetraciclina, tiamulina, tilosina, lincospectina, gentamicina, as quinolonas ou antibióticos macrólidos.

Sempre que for necessário utilizar antibióticos, deve ser dada preferência aos agentes sem actividade anti-Micoplasma, tais como penicilina, amoxicilina ou neomicina. Não devem ser administrados no espaço de 2 semanas após a vacinação.

## **4.5 Precauções especiais de utilização**

### Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar ao mesmo tempo todas as aves numa exploração.

Só devem ser vacinadas explorações livres de anticorpos contra *M. synoviae*. A vacinação deve ser efectuada em aves sem *M. synoviae*, pelo menos 4 semanas antes da exposição prevista ao *M. synoviae* virulento.

As frangas devem ser testadas primeiro para detectar a infecção pelo *M. synoviae*. O teste relativo à presença de *M. synoviae* na exploração é, regra geral, levado a cabo por meio do teste rápido de aglutinação sérica (*rapid serum agglutination test* – RSAT), com a análise das amostras de sangue no espaço de 24 horas após a sua colheita.

A estirpe da vacina tem capacidade para se disseminar das aves vacinadas para as aves não vacinadas, incluindo as espécies selvagens. Isto pode ocorrer durante toda a vida da ave vacinada. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a outras espécies de aves. A estirpe da vacina pode ser detectada no sistema respiratório das galinhas até 55 semanas após a vacinação.

A distinção entre as estirpes de campo e a estirpe da vacina do *M. synoviae* pode ser realizada laboratorialmente através da classificação de Hammond ou do teste HRM (*High Resolution Melt*). A infecção pelo *M. synoviae* induz uma resposta de anticorpos transitória positiva contra o *Mycoplasma gallisepticum*. Apesar de não existirem dados sobre esta matéria, é provável que a vacinação com este medicamento induza também uma resposta de anticorpos positiva ao *Mycoplasma gallisepticum*, podendo, por conseguinte, interferir com a monitorização serológica do *Mycoplasma gallisepticum*. Se necessário, pode proceder-se a uma diferenciação adicional das duas espécies de *Mycoplasma* por meio de uma técnica laboratorial de PCR. As amostras a utilizar para o PCR incluem esfregaços colhidos de órgãos patológicos, tais como traqueia, fenda palatina, sacos aéreos ou articulações.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Para evitar eventuais lesões cutâneas e oculares por manipulação do frasco congelado, recomenda-se a utilização equipamento de protecção individual constituído por de luvas de protecção e óculos de segurança.

Caso a vacina seja acidentalmente salpicada para os olhos do operador, os olhos e o rosto devem ser cuidadosamente lavados com água para evitar uma potencial reacção aos componentes do meio de cultura.

## **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Não existem.

## **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não utilizar em aves poedeiras e nas 5 semanas que antecedem o início do período de postura.

## **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

## **4.9 Posologia e via de administração**

Via oftálmica.

## Frangos a partir das 5 semanas de idade

Uma dose de 30 µl a ser administrada por colírio.

Descongele rapidamente o frasco por abrir, entre 33 °C e 35 °C, por um período de tempo de 10 minutos num banho de água termostático. Não descongele a temperaturas mais altas ou por períodos de tempo mais longos. Utilize à temperatura ambiente (22 °C a 27 °C) no espaço de 2 horas após a descongelação. Misture o conteúdo do frasco por agitação suave durante a descongelação. Inverta o frasco de forma repetida após a descongelação para assegurar a ressuspensão do conteúdo.

Retire o selo de alumínio e a rolha de borracha antes de utilizar uma ponta de conta-gotas de plástico ou outro dispositivo de administração. Utilize um conta-gotas ou dispositivo calibrado de forma a administrar uma gota de 30 µl da vacina.

Evite a introdução de contaminação.

Segure na ave com a cabeça inclinada para um lado. Inverta o frasco conta-gotas ou prepare o dispositivo para permitir a formação de uma única gota na ponta, que deve cair livremente para dentro do olho aberto, inundando-o cuidadosamente. A gota (antes da libertação) e a ponta não devem tocar na superfície do olho.

Antes de soltá-la, deixe a ave piscar o olho.

### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observadas reacções adversas após a administração de uma dose 8 vezes superior à recomendada.

### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves, vacinas bacterianas vivas,  
Código ATCvet: QI01AE03

A vacina induz uma imunidade activa contra o *Mycoplasma synoviae* em galinhas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Meio de Frey modificado contendo vermelho de fenol e soro de suíno.

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a descongelação e a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 horas.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar congelado a temperatura inferior a -70 °C por um período máximo de 4 anos. Após a retirada do congelador, é possível um armazenamento adicional a curto prazo a temperaturas iguais ou inferiores a -18 °C por um período máximo de 4 semanas. A vacina não deve ser congelada de novo a -70 °C após a conservação a temperaturas iguais ou inferiores a -18 °C.

Proteger da luz solar directa.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de PEBD de plástico de 30 ml (1000 doses) com rolha de borracha de butilo selada com uma cápsula de alumínio.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/126/001

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/06/2011

Data da última renovação: 17/05/2016

### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os componentes do excipiente listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

NOTA: Não existe uma embalagem exterior

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO DE PEBD DE 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MS-H Vacina colírio, suspensão

Estirpe MS-H de *Mycoplasma synoviae*

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 000 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oftálmica

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote{ número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL. {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
MS-H Vacina colírio, suspensão**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MS-H Vacina colírio, suspensão

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Colírio, suspensão  
Suspensão translúcida laranja avermelhada a amarelo-palha.  
Uma dose (30 µl) contém:

**Substância activa:**

Estirpe MS-H viva atenuada termossensível, de *Mycoplasma synoviae*, pelo menos 10<sup>5,7</sup> CCU\*

\* Unidades de mutação de cor

Outras substâncias:

Meio de Frey modificado contendo vermelho de fenol e soro de suíno

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para imunização activa de futuros progenitores de frangos de carne, futuros progenitores de aves poedeiras e futuras aves poedeiras a partir das 5 semanas de idade para reduzir as lesões dos sacos aéreos e reduzir o número de ovos com formação anómala da casca causadas pelo *Mycoplasma synoviae*.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Demonstrou-se que a duração da imunidade para reduzir as lesões dos sacos aéreos é de 40 semanas pós-vacinação.

Permanece por demonstrar a duração da imunidade para reduzir o número de ovos com formação anómala da casca.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não existem contra-indicações.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Não existem

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Frangos

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oftálmica

Os frangos devem ser vacinados uma vez, pela aplicação de uma gota num olho (30 µl), a partir das 5 semanas de idade e pelo menos 5 semanas antes do início do período de postura.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

### **Frangos a partir das 5 semanas de idade**

Uma dose de 30 µl deve ser administrada através de uma gota num olho.

- Descongele rapidamente os frascos por abrir entre 33°C e 35°C por um período de tempo de 10 minutos num banho de água termostático. Não descongele a temperaturas mais altas ou por períodos de tempo mais longos. Utilize à temperatura ambiente (22°C a 27°C) no espaço de 2 horas após a descongelação. Misture o conteúdo do frasco por agitação suave durante a descongelação. Inverta o frasco de forma repetida após a descongelação para assegurar a ressuspensão dos conteúdos.
- Retire o selo de alumínio e a rolha de borracha antes de utilizar uma ponta de conta-gotas de plástico ou outro dispositivo de administração. Utilize um conta-gotas ou dispositivo calibrado de forma a administrar uma gota de 30 µl da vacina. Evite a introdução de contaminação.
- Segure na ave com a cabeça inclinada para um lado. Inverta o frasco conta-gotas ou prepare o dispositivo para permitir a formação de uma única gota na ponta, que deve cair livremente para dentro do olho aberto, inundando-o cuidadosamente. A gota (antes da libertação) e a ponta NÃO devem tocar na superfície do olho.

Antes de soltá-la, deixe a ave piscar o olho.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

A vacina MS-H deve ser sempre protegida da luz solar directa. Conservar congelada, a temperatura inferior a -70 °C por um período máximo de 4 anos. Após a retirada do congelador, é possível um armazenamento adicional a curto prazo a temperaturas iguais ou inferiores a -18 °C por um período máximo de 4 semanas. A vacina não deve ser congelada de novo a -70 °C após a conservação a temperaturas iguais ou inferiores a -18 °C. Uma vez descongelada, utilize no espaço de 2 horas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar em aves poedeiras e nas 5 semanas que antecedem o início do período de postura.

Vacinar ao mesmo tempo todas as aves numa exploração.

Não administrar antibióticos com actividade anti-Micoplasma, 2 semanas antes ou 4 semanas após a vacinação. Nestes antibióticos incluem-se, por exemplo, a tetraciclina, tiamulina, tilosina, quinolonas, lincospectina, gentamicina, as quinolonas ou antibióticos macrólidos.

Sempre que for necessário utilizar antibióticos, deve ser dada preferência aos agentes sem actividade anti-Micoplasma, tais como penicilina, amoxicilina ou neomicina. Não devem ser administrados no espaço de 2 semanas após a vacinação.

- Só devem ser vacinadas explorações livres de anticorpos contra *M. synoviae*. A vacinação deve ser efectuada em aves sem *M. synoviae*, pelo menos 4 semanas antes da exposição prevista ao *M. synoviae* virulento.
- As frangas devem ser testadas primeiro para detectar a infecção pelo *M. synoviae*. O teste relativo à presença de *M. synoviae* na exploração é, regra geral, levado a cabo por meio do teste rápido de aglutinação sérica (*rapid serum agglutination test* – RSAT), com a análise das amostras de sangue no espaço de 24 horas após a sua colheita.
- A estirpe da vacina tem capacidade para se disseminar das aves vacinadas para as aves não vacinadas, incluindo as espécies selvagens. Isto pode ocorrer durante toda a vida da ave vacinada. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a outras espécies de aves. A distinção entre as estirpes de campo e a estirpe da vacina do *M. synoviae* pode ser realizada laboratorialmente através da classificação de Hammond ou do teste HRM (*High Resolution Melt*).
- A infecção pelo *M. synoviae* induz uma resposta de anticorpos transitória positiva contra o *Mycoplasma gallisepticum*. Apesar de não existirem dados sobre esta matéria, é provável que a vacinação com este medicamento induza também uma resposta de anticorpos positiva ao *Mycoplasma gallisepticum*, podendo, por conseguinte, interferir com a monitorização serológica do *Mycoplasma gallisepticum*. Se necessário, pode proceder-se a uma diferenciação adicional das duas espécies de Micoplasma por meio de uma técnica laboratorial de PCR. As amostras a utilizar para o PCR incluem esfregaços colhidos de órgãos patológicos, tais como traqueia, fenda palatina, sacos aéreos ou articulações.
- A estirpe da vacina pode ser detectada no sistema respiratório das galinhas até 55 semanas após a vacinação.
- Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.
- Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- Para evitar eventuais lesões cutâneas e oculares por manipulação do frasco congelado, recomenda-se a utilização equipamento de protecção individual constituído por de luvas de protecção e óculos de segurança.
- Caso a vacina seja acidentalmente salpicada para os olhos do operador, os olhos e o rosto devem ser cuidadosamente lavados com água para evitar uma potencial reacção aos componentes do meio de cultura.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frasco de PEBD de plástico de 30 ml (1000 doses) com rolha de borracha de butilo selada com uma cápsula de alumínio.

Número da AIM: EU/2/11/126/001

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.