

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

MS-H Vaccin ögondroppar, suspension

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### **Aktiv(a) substans(er):**

En dos (30 µl) innehåller:

*Mycoplasma synoviae*, stammen MS-H, levande, försvagad, värmekänslig, minst 10<sup>5,7</sup> CCU\*

\* Färgförändrande enheter

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Ögondroppar, suspension

Rödorange till halmgul genomskinlig suspension.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Kycklingar

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

För aktiv immunisering av framtida avelsdjur för produktion av slaktkycklingar och värphöns samt framtida värphöns från 5 veckors ålder för att minska luftsäckslesioner och minska antalet ägg med onormal skalbildning orsakat av *Mycoplasma synoviae*.

Immunitetens insättande: från 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet när det gäller att minska luftsäckslesioner har visats vara 40 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet när det gäller att minska antalet ägg med onormal skalbildning har ännu inte visats.

### **4.3 Kontraindikationer**

Inga.

Se även avsnitt 4.7.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Använd inte antibiotika med effekt mot *Mycoplasma* 2 veckor före eller 4 veckor efter vaccination. Sådana antibiotika omfattar t.ex. tetracyklin, tiamulin, tylosin, kinoloner, linkospektin, gentamicin eller makrolidantibiotika.

Då antibiotika måste användas ska helst medel utan effekt mot *Mycoplasma* väljas, t.ex. penicillin, amoxicillin eller neomycin. De ska inte ges inom 2 veckor efter vaccination.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera alla fåglar i en flock samtidigt.

Endast flockar utan antikroppar mot *M. synoviae* ska vaccineras. Vaccination av *M. synoviae*-fria fåglar ska ske minst 4 veckor före förväntad exponering för virulent *M. synoviae*.

Unghöns ska först testas med avseende på *M. Synoviae*-infektion. Test av förekomst av *M. synoviae* i flocken sker normalt med snabbt serumagglutinationstest (RSAT) med blodprover som testas inom 24 timmar efter provtagning.

Vaccinstammen kan spridas från vaccinerade till ovaccinerade fåglar, inklusive vilda arter. Detta kan ske under den vaccinerade fågelns hela livstid. Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till andra fågelarter.

Vaccinstammen kan påvisas i kycklingarnas luftvägar fram till 55 veckor efter vaccination.

Fältstammar och vaccinstammen av *M. synoviae* kan särskiljas genom Hammondklassificering eller HRM (High Resolution Melt)-analys av ett laboratorium.

Infektion med *M. synoviae* inducerar ett övergående positivt antikroppssvar mot *Mycoplasma gallisepticum*. Även om det inte finns några tillgängliga data om detta är det troligt att vaccination med denna produkt även inducerar ett positivt antikroppssvar mot *Mycoplasma gallisepticum* och kan därför störa den serologiska övervakningen av *Mycoplasma gallisepticum*. Vid behov kan ytterligare differentiering av de två arterna av *Mycoplasma* ske med hjälp av PCR i ett laboratorium. Prover som kan användas för PCR omfattar svabbprover från patologiska ställen såsom trakea, gomspalt, luftsäckar eller leder.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

För att undvika hud- och ögonskador som kan uppstå vid hantering av den frysta flaskan ska skyddsutrustning som består av skyddshandskar och skyddsglasögon användas.

Vid oavsiktligt stänk av vaccin i operatörens ögon ska ögon och ansikte noggrant sköljas med vatten för att undvika eventuell reaktion mot odlingsmediets innehållsämnen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Ska inte ges till äggläggande fåglar och inom 5 veckor före äggläggningsperioden.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Okulär användning.

Kycklingar från 5 veckors ålder

En dos på 30 µl som ges som ögondroppe.

Tina den öppnade flaskan snabbt vid 33–35 °C under 10 minuter i ett termostaterat vattenbad. Tina inte vid högre temperatur eller under längre tid. Använd vaccinet vid rumstemperatur (22–27 °C) inom 2 timmar efter upptinandet. Blanda flaskans innehåll genom att försiktigt skaka flaskan under upptinandet. Vänd flaskan upp och ned upprepade gånger under upptinandet för att säkerställa att innehållet har resuspenderats.

Avlägsna aluminiumförsegligen och gummiproppen innan du använder en pipettspets av plast eller annan administreringsenhet. Använd en kalibrerad pipett eller enhet, så att du distribuerar en 30 µl droppe av vaccinet.

Undvik kontamination.

Håll fågeln med dess huvud lutat åt ena sidan. Vänd droppflaskan upp och ned eller förbered enheten så att en enda droppe bildas vid spetsen och faller fritt in i det öppna ögat, som då svämmar över något. Droppen (innan den faller) och spetsen får inte vidröra ögats yta. Låt fågeln blinka innan du släpper den.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga biverkningar har observerats efter en 8-faldig överdos.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, levande bakteriella vacciner  
ATCvet-kod: QI01AE03

Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot *Mycoplasma synoviae* i kycklingar.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Modifierat Freys medium innehållande fenolrött och svinserum.

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ska inte blandas med något annat läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet efter upptining och i öppnad innerförpackning: 2 timmar

#### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i djupfrost tillstånd (–70 °C) i högst 4 år. Efter att ha avlägsnats från frysen är ytterligare korttidsförvaring tillåten vid eller under –18 °C i högst 4 veckor. Vaccin får inte på nytt förvaras i –70 °C efter förvaring vid eller under –18 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Flaska av LDPE-plast innehållande 30 ml (1000 doser) med propp av butylgummi förseglad med ett aluminiumlock.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/126/001

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 14/06/2011  
Datum för förnyat godkännande: 17/05/2016

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING; TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA)  
AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR  
FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordningen (EG) nr 470/2009.

Komponenterna i hjälpämnet enligt avsnitt 6.1 i produktresumén är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta veterinärmedicinska läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

OBS! Det finns ingen ytterkartong.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ LDPE-FLASKA 30 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

MS-H Vaccin ögondroppar, suspension

*M. synoviae*, stammen MS-H

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 000 doser

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Okulär användning

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**MS-H Vaccin ögondroppar, suspension**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

MS-H Vaccin ögondroppar, suspension

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Ögondroppar, suspension  
Rödorange till halmgul genomskinlig suspension.

En dos (30 mikroliter) innehåller:

**Aktiv substans:**

*Mycoplasma synoviae*, stammen MS-H, levande, försvagad, värmekänslig, minst 10<sup>5,7</sup> CCU\*

\* Färgförändrande enheter

**Övriga innehållsämnen:**

Modifierat Freys medium innehållande fenolrött och svinserum.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av framtida avelsdjur för produktion av slaktkycklingar och värphöns samt framtida värphöns från 5 veckors ålder för att minska luftsäckslesioner och minska antalet ägg med onormal skalbildning orsakat av *Mycoplasma synoviae*.

Immunitetens insättande: från 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet när det gäller att minska luftsäckslesioner har visats vara 40 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet när det gäller att minska antalet ägg med onormal skalbildning har ännu inte visats.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## **6. BIVERKNINGAR**

Inga.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Kycklingar

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För användning i ögat

Kycklingar ska vaccineras en gång genom applicering av en ögondroppe (30 mikroliter) från 5 veckors ålder och minst 5 veckor innan ägglägningsperioden börjar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

### **Kycklingar från 5 veckors ålder**

En dos på 30 mikroliter som ska ges som ögondroppe.

- Tina öppnade flaskor snabbt vid 33–35 °C under 10 minuter i ett termostaterat vattenbad. Tina inte vid högre temperatur eller under längre tid. Används vid rumstemperatur (22–27 °C) inom 2 timmar efter upptinandet. Blanda flaskans innehåll genom att försiktigt skaka flaskan under upptinandet. Vänd flaskan upp och ned upprepade gånger under upptinandet för att säkerställa att innehållet har resuspenderats.
- Avlägsna aluminiumförsegligen och gummiproppen innan du använder en pipettspets av plast eller annan administreringsenhet. Använd en kalibrerad pipett eller enhet, så att du distribuerar en 30 mikroliter droppe av vaccinet. Undvik kontamination.
- Håll fågeln med dess huvud lutat åt ena sidan. Vänd droppflaskan upp och ned eller förbered enheten så att en enda droppe bildas vid spetsen och faller fritt in i det öppna ögat, som då svämmar över något. Droppen (innan den faller) och spetsen får INTE vidröra ögats yta.

Låt fågeln blinka innan du släpper den.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn och räckhåll för barn.

Skyddas mot direkt solljus. Förvaras i djupfryst tillstånd (−70 °C) i högst 4 år. Efter att ha avlägsnats från frysen är ytterligare korttidsförvaring tillåten vid eller under −18 °C i högst 4 veckor. Vaccinet får inte på nytt förvaras i −70 °C efter förvaring vid eller under −18 °C. När det har tinats ska det användas inom 2 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ska inte ges till äggläggande fåglar och inom 5 veckor före ägglägningsperioden. Vaccinera alla fåglar i en flock samtidigt.

Använd inte antibiotika med effekt mot *Mycoplasma* 2 veckor före eller 4 veckor efter vaccination. Sådana antibiotika omfattar t.ex. tetracyklin, tiamulin, tylosin, kinoloner, linkospektin, gentamicin eller makrolidantibiotika.

Då antibiotika måste användas ska helst medel utan effekt mot *Mycoplasma* väljas, t.ex. penicillin, amoxicillin eller neomycin. De ska inte ges inom 2 veckor efter vaccination.

- Endast flockar utan antikroppar mot MS (*M. synoviae*) ska vaccineras. Vaccination av MS-fria fåglar ska ske minst 4 veckor före förväntad exponering för virulent MS.
- Unghöns ska först testas med avseende på *M. Synoviae*-infektion. Test av förekomst av *M. synoviae* i flocken sker normalt med snabbt serumagglutinationstest (RSAT) med blodprover som testas inom 24 timmar efter provtagning.
- Vaccinstammen kan spridas från vaccinerade till ovaccinerade fåglar, inklusive vilda arter. Detta kan ske under den vaccinerade fågelns hela livstid. Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till andra fågelarter.
- Fältstammar och vaccinstammen av *M. synoviae* kan särskiljas genom Hammondklassificering eller HRM (High Resolution Melt)-analys av ett laboratorium.
- Infektion med *M. synoviae* inducerar ett övergående positivt antikroppssvar mot *Mycoplasma gallisepticum*. Även om det inte finns några tillgängliga data om detta är det troligt att vaccination med denna produkt även inducerar ett positivt antikroppssvar mot *Mycoplasma gallisepticum* och kan därför störa den serologiska övervakningen av *Mycoplasma gallisepticum*. Vid behov kan ytterligare differentiering av de två arterna av *Mycoplasma* ske med hjälp av PCR i ett laboratorium. Prover som kan användas för PCR omfattar svabbprover från patologiska ställen såsom trakea, gomspalt, luftsäckar eller leder.
- Vaccinstammen kan påvisas i kycklingarnas luftvägar fram till 55 veckor efter vaccination.
- Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.
- Ska inte blandas med något annat läkemedel.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- För att undvika hud- och ögonskador som kan uppstå vid hantering av den frysta flaskan ska skyddsutrustning som består av skyddshandskar och skyddsglasögon användas .

- Vid oavsiktligt stänk av vaccin i operatörens ögon ska ögon och ansikte noggrant sköljas med vatten för att undvika eventuell reaktion mot odlingsmediets innehållsämnen.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Flaska av LDPE-plast innehållande 30 ml (1000 doser) med propp av butylgummi och förseglad med ett aluminiumlock.

Nummer för innehavare av godkännande för försäljning: EU/2/11/126/001

Receptbelagt.