

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO

ECOVAXXIN MS en suspensión oftálmica para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,03 ml de vacuna contiene:

Principios activos:

Mycoplasma synoviae, viva, cepa K5885A

$10^{5,5} - 10^{7,2}$ UCC (*)

(*) UCC = unidades de cambio de color

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol
Azul brillante FCF (E133)

Suspensión azulada, de clara a ligeramente turbia.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de futuras gallinas ponedoras y de futuras gallinas reproductoras a partir de las 4 semanas de edad con el fin de reducir las lesiones en los sacos aéreos, las lesiones de las almohadillas plantares (sinovitis), las regresiones ováricas y las pérdidas de producción de huevos causadas por las infecciones por *Mycoplasma synoviae*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas desde el momento de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 17 semanas desde el momento de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Antes de la vacunación: cualquier uso de antibióticos con actividad antimicoplásmica debe haber tenido un tiempo suficiente para la eliminación del agente antimicrobiano antes de la vacunación.

Después de la vacunación: no utilizar antibióticos con actividad antimicoplásmica durante las 4 primeras semanas después de la vacunación.

Tales antibióticos incluyen, por ejemplo, tetraciclina, tiamulina, tilosina, quinolonas, lincospectina, gentamicina u otros antibióticos macrólidos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Vacunar a todas las aves de una bandada al mismo tiempo.

En primer lugar, las pollitas deben someterse a pruebas serológicas para detectar la infección por *Mycoplasma synoviae*. Solo deben vacunarse los animales seronegativos.

La cepa de la vacuna puede propagarse desde las aves vacunadas a las no vacunadas, incluidas las especies silvestres. Esto puede ocurrir durante toda la vida del ave vacunada. Por tanto, deben tomarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a otras especies de aves.

La cepa vacunal puede detectarse en el tracto respiratorio de los pollos hasta, al menos, 27 semanas desde el momento de la vacunación.

Tras llevar a cabo la vacunación, pueden producirse interferencias con los métodos serológicos de detección de infecciones por *Mycoplasma*. Sin embargo, la cepa de la vacuna puede diferenciarse de la cepa salvaje de *Mycoplasma synoviae* mediante técnicas de PCR. Para obtener información detallada al respecto, póngase en contacto con el titular de la autorización de comercialización de este medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para evitar quemaduras por congelación, no manipule el medicamento veterinario congelado con las manos desnudas.

Lávese las manos inmediatamente después de cada uso del medicamento veterinario .

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o el periodo de puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso

3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

Una dosis (de 0,03 ml) administrable mediante colirio.

Preparación de la vacuna

Extraiga el número necesario de frascos de la caja de cartón y devuelva la caja inmediatamente al congelador. Descongele rápidamente los frascos sin abrir preparando un baño de agua termostático a una temperatura comprendida entre 33 y 37 °C y sumerja los frascos sin abrir durante aproximadamente 10 minutos. No descongele el medicamento veterinario a temperaturas más altas ni durante períodos más largos. Una vez completada la descongelación, voltee los frascos varias veces para asegurarse de que el contenido vuelve a quedar suspendido adecuadamente.

Retire la tapa y el tapón de goma antes de colocar una punta de gotero adecuada u otro dispositivo de administración. Utilice un gotero o dispositivo calibrado para suministrar gotas de 0,03 ml de vacuna.

Evite la presencia de contaminación durante el procedimiento.

Administración de la vacuna

Sujete el ave y mantenga su cabeza inclinada hacia un lado. Invierta el frasco para que se forme una sola gota en la punta del gotero y deje que la gota caiga libremente sobre el ojo abierto, cubriéndolo con delicadeza. Ni la gota (antes de caer) ni la punta deben tocar la superficie del ojo. Deje que el ave parpadee antes de soltarla.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de emergencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas tras una sobredosis 5 veces superior a la cantidad recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI01AE03.

El medicamento veterinario estimula el desarrollo de la inmunidad activa contra *Mycoplasma synoviae* en pollos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez tras la descongelación: 2 horas a temperatura ambiente.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar congelado a una temperatura de -70 °C o inferior.

Proteger de la luz

Una vez retirado del ultracongelador, se permite el almacenamiento del medicamento veterinario a corto plazo a una temperatura igual o inferior a -18 °C durante un máximo de 6 semanas. La vacuna no debe almacenarse de nuevo a -70 °C tras haberse almacenado a -18 °C o menos.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) que contiene 1 000 dosis (30 ml) de vacuna. El frasco se cierra con un tapón de caucho halogenobutilo y se sella con una cápsula de plástico/aluminio.

Formatos:

Caja de cartón de 10 frascos de 1 000 dosis.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eco Animal Health Europe Ltd.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/357/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/12/2025.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REQUISITOS ESPECÍFICOS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA:

El TAC debe registrar en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados y conclusiones obtenidas durante el proceso de gestión de señales, incluyendo asimismo la conclusión sobre el balance beneficio-riesgo, de acuerdo a la siguiente frecuencia: anualmente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de 10 frascos de 1 000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOVAXXIN MS suspensión oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Mycoplasma synoviae, viva, cepa K5885A,

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez descongelado, utilizar antes de 2 horas a temperatura ambiente.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar congelado a una temperatura de -70 °C o inferior.
Proteger de la luz .

Una vez retirado del ultracongelador, se permite el almacenamiento del medicamento veterinario a corto plazo a una temperatura igual o inferior a -18 °C durante un máximo de 6 semanas. La vacuna no debe almacenarse de nuevo a -70 °C tras haberse almacenado a -18 °C o menos.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Eco Animal Health Europe Ltd.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/357/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco LDPE de 1 000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOVAXXIN MS



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 000 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ECOVAXXIN MS suspensión oftálmica para pollos

2. Composición

Cada dosis (0,03 ml) contiene:

Principios activos:

Mycoplasma synoviae, viva, cepa K5885A

$10^{5,5} - 10^{7,2}$ UCC (*)

(*) UCC = unidades de cambio de color

Excipientes:

Glicerol, azul brillante FCF (E133)

Suspensión azulada, de clara a ligeramente turbia.

3. Especies de destino



Pollos

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de futuras gallinas ponedoras y de futuras gallinas reproductoras a partir de las 4 semanas de edad con el fin de reducir las lesiones en los sacos aéreos, las lesiones de las almohadillas plantares (sinovitis), las regresiones ováricas y las pérdidas de producción de huevos causadas por las infecciones por *Mycoplasma synoviae*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas desde el momento de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 17 semanas desde el momento de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Antes de la vacunación: cualquier uso de antibióticos con actividad antimicoplasmática debe haber tenido un tiempo suficiente para la eliminación del agente antimicrobiano antes de la vacunación.

Después de la vacunación: no utilizar antibióticos con actividad antimicoplasmática durante las 4 primeras semanas después de la vacunación.

Tales antibióticos incluyen, por ejemplo, tetraciclina, tiamulina, tilosina, quinolonas, lincospectina, gentamicina u otros antibióticos macrólidos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Vacunar a todas las aves de una bandada al mismo tiempo.

En primer lugar, las pollitas deben someterse a pruebas serológicas para detectar la infección *por Mycoplasma synoviae*. Solo deben vacunarse los animales seronegativos.

La cepa de la vacuna puede propagarse desde las aves vacunadas a las no vacunadas, incluidas las especies silvestres. Esto puede ocurrir durante toda la vida del ave vacunada. Deben tomarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a otras especies de aves.

La cepa vacunal puede detectarse en el tracto respiratorio de los pollos hasta, al menos, 27 semanas desde el momento de la vacunación.

Tras llevar a cabo la vacunación pueden producirse interferencias con los métodos serológicos de detección de infecciones *por Mycoplasma*, pero la cepa vacunal puede diferenciarse de la cepa salvaje de *Mycoplasma synoviae* mediante técnicas de PCR. Para obtener información detallada al respecto, póngase en contacto con el titular de la autorización de comercialización de este medicamento veterinario o con su representante.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para evitar quemaduras por congelación, no manipule el medicamento veterinario congelado con las manos desnudas.

Lávese las manos inmediatamente después de cada uso del medicamento veterinario.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado reacciones adversas tras una sobredosis 5 veces superior a la cantidad recomendada.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oftálmica.

Una gota de 0,03 ml que se administrará mediante colirio a partir de las 4 semanas de edad y al menos 4 semanas antes del inicio del periodo de puesta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Preparación de la vacuna

Extraiga el número necesario de frascos de la caja de cartón y devuelva la caja inmediatamente al congelador. Descongele rápidamente los frascos sin abrir, preparando un baño de agua termostático a una temperatura comprendida entre 33 y 37 °C y sumerja los frascos sin abrir durante aproximadamente 10 minutos. No descongele el medicamento veterinario a temperaturas más altas ni durante periodos más largos. Una vez completada la descongelación, voltee los frascos varias veces para asegurarse de que el contenido vuelve a quedar suspendido adecuadamente.

Retire la tapa y el tapón de goma antes de colocar una punta de gotero adecuada u otro dispositivo de administración. Utilice un gotero o dispositivo calibrado que le permita suministrar gotas de 0,03 ml de vacuna.

Evite la presencia de contaminación durante el procedimiento.

Administración de la vacuna

Sujete el ave y mantenga su cabeza inclinada hacia un lado. Invierta el frasco para que se forme una sola gota en la punta del gotero y deje que la gota caiga libremente sobre el ojo abierto, cubriéndolo con delicadeza. Ni la gota (antes de caer) ni la punta deben tocar la superficie del ojo.

Deje que el ave parpadee antes de soltarla.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños .

Conservar y transportar congelado a una temperatura de -70 °C o inferior.

Proteger de la luz.

Una vez retirado del ultracongelador, se permite el almacenamiento del medicamento veterinario a corto plazo a una temperatura igual o inferior a -18 °C durante un máximo de 6 semanas. La vacuna no debe almacenarse de nuevo a -70 °C tras haberse almacenado a -18 °C o menos.

Periodo de validez tras la descongelación: 2 horas a temperatura ambiente.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales..

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita .

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/357/001

Caja de cartón con 10 frascos de 1 000 dosis

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Eco Animal Health Europe Ltd
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4 D04 TR29
Irlanda
Tel.: +44 (0) 20 8447 8899

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Calier, S. A.
Polígono Industrial de León
24231 Onzonilla - León
España