

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ECOVAXXIN MS ögondroppar, suspension för tamhöns

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 0,03 ml vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Mycoplasma synoviae, stam K5885A, levande

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

(*) CCU = färgförändrande enheter

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glycerol
Briljantblått FCF (E133)

Blåaktig, klar till något grumlig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Tamhöns

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av framtida värphöns och framtida avelshöns från 4 veckors ålder för att minska luftsäckslesioner, synovit i fotens leder, atrofi av äggstockar och förluster i äggproduktion orsakade av *Mycoplasma synoviae*-infektioner.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 17 veckor efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Före vaccination: vid användning av antibiotika med effekt mot mykoplasma ska tillräcklig tid ges för att antibiotikan ska elimineras före vaccination.

Efter vaccination: använd inte antibiotika med effekt mot mykoplasma under de första 4 veckorna efter vaccination.

Sådana antibiotika inkluderar t.ex. tetracyklin, tiamulin, tylosin, kinoloner, linkospektin, gentamicin eller andra makrolidantibiotika.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinera alla fåglar i en flock samtidigt.

Unghöns bör först testas för *M. synoviae*-infektion med lämplig serologisk metod. Endast seronegativa djur ska vaccineras.

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

Vaccinstammen kan påvisas i tamhöns luftvägar i minst 27 veckor efter vaccinationen.

Efter vaccination kan det uppstå störningar i serologiska screeningmetoder för *Mycoplasma*-infektioner. Vaccinstammen kan dock skiljas från vildtyp *Mycoplasma synoviae* med hjälp av PCR. För detaljerad information, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

För att undvika frysbrännskador ska den frysta produkten inte hanteras med bara händer.

Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Ej relevant

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i ögat.

En dos (0,03 ml) ska administreras som ögondroppar.

Förberedning av vaccinet

Ta ut det nödvändiga antalet flaskor ur kartongen och sätt omedelbart tillbaka kartongen i frysen. Tina de öppnade flaskorna snabbt mellan 33 och 37 °C i cirka 10 minuter i ett termostatstyrt vattenbad.

Tina inte vid högre temperaturer eller under längre tid. Efter upptining, vänd flaskorna upp och ner flera gånger för att säkerställa att innehållet har blandats ordentligt.

Ta bort locket och gummiproppen innan du sätter på en lämplig pipett eller annan administreringsanordning. Använd en kalibrerad pipett eller anordning för att dosera 0,03 ml vaccindroppar.

Undvik kontaminering.

Administrering av vaccinet

Håll fågeln med huvudet lutat åt ena sidan. Vänd flaskan så att en enda droppe bildas på spetsen och faller fritt in i det öppna ögat och fyller det försiktigt. Droppen (innan den släpps) och spetsen får inte komma i kontakt med ögats yta.

Låt fågeln blinka innan du släpper den.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar har noterats efter en 5-faldig överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QI01AE03.

Produkten stimulerar utvecklingen av aktiv immunitet mot *Mycoplasma synoviae* hos tamhöns.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter upptining: 2 timmar vid rumstemperatur.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd vid -70 °C eller lägre.

Skyddas mot ljus.

Efter att produkten tagits ut ur djupfrysningen är korttidsförvaring vid -18 °C eller lägre tillåten i högst 6 veckor. Vaccinet ska inte på nytt förvaras i -70 °C efter förvaring vid -18 °C eller lägre.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

LDPE-flaska (lågdensitetspolyeten) innehållande 1 000 doser (30 ml) vaccin. Flaskan är försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en plast-/aluminiumkork.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 10 flaskor à 1 000 doser.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eco Animal Health Europe Ltd

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/357/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 18/12/2025.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMACOVIGILANS:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen dokumentera alla resultat och slutsatser från signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats rörande nytta-riskbalansen, med följande frekvens: årligen.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong med 10 flaskor à 1 000 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

ECOVAXXIN MS ögondroppar, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje dos (0,03 ml) innehåller:

Mycoplasma synoviae, stam K5885A, levande**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 × 1 000 doser

4. DJURSLAG**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning i ögat

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}

Hållbarhet efter upptining: 2 timmar vid rumstemperatur.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd vid -70 °C eller lägre.
Skyddas mot ljus.

Efter att produkten tagits ut ur djupfrysningen är korttidsförvaring vid -18 °C eller lägre tillåten i högst 6 veckor. Vaccinet ska inte på nytt förvaras i -70 °C efter förvaring vid -18 °C eller lägre.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ” FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN - OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eco Animal Health Europe Ltd

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/357/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1 000-dosers LDPE-flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

ECOVAXXIN MS



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 000 doser

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ECOVAXXIN MS ögondroppar, suspension för tamhöns

2. Sammansättning

Varje dos (0,03 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Mycoplasma synoviae, stam K5885A, levande

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

(*) CCU = färgförändrande enheter

Hjälpämnen:

Glycerol, briljantblått FCF (E133)

Blåaktig, klar till något grumlig suspension.

3. Djurslag



Tamhöns

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av framtida värphöns och framtida avelshöns från 4 veckors ålder för att minska luftsäckslesioner, synovit i fotens leder, atrofi av äggstockar och förluster i äggproduktion orsakade av *Mycoplasma synoviae*-infektioner.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 17 veckor efter vaccination

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Före vaccination: vid användning av antibiotika med effekt mot mykoplasma ska tillräcklig tid ges för att antibiotikan ska elimineras före vaccination.

Efter vaccination: använd inte antibiotika med effekt mot mykoplasma under de första 4 veckorna efter vaccination.

Sådana antibiotika inkluderar t.ex. tetracyklin, tiamulin, tylosin, kinoloner, linkospektin, gentamicin eller andra makrolidantibiotika.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinera alla fåglar i en flock samtidigt.

Unghöns bör först testas för *M. synoviae*-infektion med lämplig serologisk metod. Endast seronegativa djur ska vaccineras.

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

Vaccinstammen kan påvisas i tamhöns luftvägar i minst 27 veckor efter vaccinationen.

Efter vaccination kan det uppstå störningar i serologiska screeningmetoder för *Mycoplasma*-infektioner, men vaccinstammen kan skiljas från vildtyp *Mycoplasma synoviae* med PCR. För detaljerad information, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För att undvika frysbrännskador ska den frysta produkten inte hanteras med bara händer.

Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar har noterats efter en 5-faldig överdos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Tamhöns:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar några biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller via ditt nationella rapporteringssystem:

{nationella systemuppgifter}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

För användning i ögat.

En droppe på 0,03 ml ska administreras som ögondroppar från 4 veckors ålder och minst 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

9. Råd om korrekt administrering

Förberedning av vaccinet

Ta ut det nödvändiga antalet flaskor ur kartongen och sätt omedelbart tillbaka kartongen i frysen. Tina de öppnade flaskorna snabbt mellan 33 och 37 °C i cirka 10 minuter i ett termostatstyrt vattenbad.

Tina inte vid högre temperaturer eller under längre tid. Efter upptining, vänd flaskorna upp och ner flera gånger för att säkerställa att innehållet har blandats ordentligt.

Ta bort locket och gummiproppen innan du sätter på en lämplig pipett eller annan administreringsanordning. Använd en kalibrerad pipett eller anordning för att dosera 0,03 ml vaccindroppar.

Undvik kontaminering.

Administrering av vaccinet

Håll fågeln med huvudet lutat åt ena sidan. Vänd flaskan så att en enda droppe bildas på spetsen och faller fritt in i det öppna ögat och fyller det försiktigt. Droppen (innan den släpps) och spetsen får inte komma i kontakt med ögats yta.

Låt fågeln blinka innan du släpper den.

10. Karenstider

Noll dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd vid -70 °C eller lägre.

Skyddas mot ljus.

Efter att produkten tagits ut ur djupfrysningen är korttidförvaring vid -18 °C eller lägre tillåten i högst 6 veckor. Vaccinet ska inte på nytt förvaras i -70 °C efter förvaring vid -18 °C eller lägre.

Hållbarhet efter upptining: 2 timmar vid rumstemperatur.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/357/001

Kartong med 10 flaskor à 1 000 doser

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Laboratorios Calier, S.A. Poligono Industrial de León
24231 Onzonilla – León
Spanien