

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ECOVAXXIN MS szuszpenziós szemcsepp házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (0,03 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Mycoplasma synoviae, K5885A törzs, élő

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

(*) CCU = színváltó egységek

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Glicerín
Brilliantkék FCF (E133)

Kékes, tiszta vagy enyhén zavaros szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Leendő tojó- és tenyészállományok aktív immunizálására 4 hetes kortól a *Mycoplasma synoviae* fertőzés okozta légzsák elváltozások, lábvég elváltozások (synovitis), petefészek rendellenességek és a tojástermelési veszteségek csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 4 héttel a vakcina beadását követően
Immunitástartósság: 17 héttel a vakcina beadását követően

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás előtt: a mikoplazmaellenes hatású antibiotikum alkalmazásakor biztosítani kell, hogy a vakcinázás előtt elegendő idő álljon rendelkezésre az antibiotikum kiürülésére.

A vakcinázás után: a vakcinázást követő első 4 hétben mikoplazmaellenes hatású antibiotikumok nem alkalmazhatók.

Ilyen antibiotikumok például a tetraciklin, tiamulin, tilozin, kinolonok, lincospektin, gentamicin vagy más makrolid antibiotikumok.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állományban lévő összes madarat egy időben kell vakcinázni.

A naposcsirkéket először megfelelő szerológiai módszerrel kell megvizsgálni *Mycoplasma synoviae* fertőzésre. Kizárólag szeronegatív állatok vakcinázhatók.

A vakcinatörzs áterjedhet a vakcinázott madarokról az oltatlanokra, beleértve a vadon élő fajokat is. Ez az oltott madár egész életében előfordulhat. Annak érdekében, hogy a vakcinatörzs ne terjedjen más madárfajokra, különleges óvintézkedéseket kell tenni.

A vakcinatörzs legalább 27 héttel a vakcinázás után még kimutatható a csirkék légutaiban.

A vakcinázást követően a *Mycoplasma-fertőzések* szerológiai szűrési módszereiben interferencia léphet fel. A vakcinatörzs azonban a vad típusú *Mycoplasma synoviae* törzstől PCR-vizsgálattal elkülöníthető. További részletekért kérjük, forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A fagyási sérülések elkerülése érdekében a fagyasztott készítményt nem szabad pusztán kézzel kezelni.

Használat után azonnal kezét kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket – lehetőleg állatorvoson keresztül – a nemzeti jelentési rendszeren keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakási időszak kezdete előtti 4 héten belül.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szemészeti alkalmazás.

Egy adagot (0,03 ml) szemcsepp formájában kell beadni.

A vakcina előkészítése

Vegye ki a szükséges számú palackot a kartondobozból, és azonnal tegye vissza a kartondobozba a fagyasztóba. A felbontatlan palackokat gyorsan, 33-37 °C között, körülbelül 10 percig termosztatikus vízfürdőben olvassza fel. Felolvasztás magasabb hőmérsékleten vagy hosszabb ideig nem

megengedett. A felolvasztás után többször fordítsa meg a palackokat, hogy a tartalom megfelelően reszuszpendálódjon.

Távolítsa el a kupakot és a gumidugót, mielőtt megfelelő szemcseppentő hegyet vagy más beadási eszközt helyezne rá. Használjon kalibrált cseppentőt vagy eszközt a 0,03 ml vakcina cseppek kiosztásához.

A szennyeződések bejutását meg kell akadályozni.

A vakcina beadása

Tartsa a madarat úgy, hogy a feje az egyik oldalra dőljön. Fordítsa meg a palackot úgy, hogy egyetlen csepp képződjön a csúcán, amely szabadon csöppenjen bele a nyitott szembe, finoman elárasztva azt. A csepp (mielőtt lecsöppen) és az adagoló csúcsa nem érintkezhet a szem felszínével. Hagyja, hogy a madár pislogjon, mielőtt elengedné.

3.10 A túladagolás tünetei (és adott esetben sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Ötszörös túladagolás után nem tapasztaltak káros mellékhatásokat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltvalehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QI01AE03.

A készítmény serkenti a *Mycoplasma synoviae* elleni aktív immunitás kialakulását csirkékben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.
Felolvasztás után felhasználható: 2 óra szobahőmérsékleten.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva tárolandó és szállítandó (-70 °C-on vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten).
Fénytől védve tartandó.

A mélyhűtőből kivett készítményt legfeljebb 6 hétig lehet tárolni -18 °C-on vagy az alatt. A vakcinát -18 °C-on vagy az alatt történő tárolás után nem szabad -70 °C-on tárolni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) palack, amely 1000 adag (30 ml) vakcinát tartalmaz. A palack halogénbutil gumidugóval és műanyag/alumínium kupakkal lezár.

Kiszerezés:

Karton dobozban 10 flakon, 1000 adaggal.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az ilyen készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Eco Animal Health Europe Ltd.

7. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/357/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/12/18.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalombahozatali engedély jogosultja a farmakovigilanciái adatbázisban rögzíti a jelkezelés valamennyi eredményét és kimenetelét, beleértve az előny-kockázat arányra vonatkozó következtetést is, a következő gyakorisággal: évente.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz 10 üveg 1000 adaggal

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ECOVAXXIN MS szuszpenziós szemcsepp

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden adag (0,03 ml) tartalmaz:
Mycoplasma synoviae, K5885A törzs, élő

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1000 adag

4. CÉLÁLLATFAJOK



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szemészeti alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {éééé/hh}

Felolvasztás után, 2 órán belül felhasználandó szobahőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztva tárolandó és szállítandó (-70 °C-on vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten).
Fénytől védve tartandó.

A mélyhűtőből kivett készítményt legfeljebb 6 hétig lehet tárolni -18 °C-on vagy az alatt. A vakcinát -18 °C-on vagy az alatt történő tárolás után nem szabad -70 °C-on tárolni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Eco Animal Health Europe Ltd.

14. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/357/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1000 adag LDPE palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ECOVAXXIN MS



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1000 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {éééé/hh}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ECOVAXXIN MS szuszpenziós szemcsepp házityúkok számára

2. Összetétel

Minden adag (0,03 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Mycoplasma synoviae, K5885A törzs, élő

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

(*) CCU = színváltó egységek

Segédanyagok:

Glicerín, brillantkék FCF (E133)

Kékes, tiszta vagy enyhén zavaros szuszpenzió.

3. Célállat fajok



Házityúk

4. Terápiás javallatok

Leendő tojó- és tenyészállományok aktív immunizálására 4 hetes kortól a *Mycoplasma synoviae* fertőzés okozta légzsák elváltozások, lábvég elváltozások (synovitis), petefészek rendellenességek és a tojástermelési veszteségek csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 4 héttel a vakcina beadását követően

Immunitástartósság: 17 héttel a vakcina beadását követően

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás előtt: a mikoplazmaellenes hatású antibiotikum alkalmazásakor biztosítani kell, hogy a vakcinázás előtt elegendő idő álljon rendelkezésre az antibiotikum kiürülésére.

A vakcinázás után: a vakcinázást követő első 4 hétben mikoplazmaellenes hatású antibiotikumok nem alkalmazhatók.

Ilyen antibiotikumok például a tetraciklin, tiamulin, tilozin, kinolonok, lincospektin, gentamicin vagy más makrolid antibiotikumok.

Különleges óvintézkedések a célállatfajoknál való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állományban lévő összes madarat egy időben kell vakcinázni.

A naposcsirkéket először megfelelő szerológiai módszerrel kell megvizsgálni *Mycoplasma synoviae* fertőzésre. Kizárólag szeronegatív állatok vakcinázhatók.

A vakcinatörzs áterjedhet a vakcinázott madarokról az oltatlanokra, beleértve a vadon élő fajokat is. Ez az oltott madár egész életében előfordulhat. Annak érdekében, hogy a vakcinatörzs ne terjedjen más madárfajokra, különleges óvintézkedéseket kell tenni.

A vakcinatörzs legalább 27 héttel a vakcinázás után még kimutatható a csirkék légutaiban.

A vakcinázás után előfordulhat, hogy a szerológiai szűrési módszerek nem megfelelő eredményeket adnak a *Mycoplasma* fertőzések esetében, de a vakcinatörzs PCR-vizsgálattal megkülönböztethető a vad típusú *Mycoplasma synoviae* törzstől. Részletes információért forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához vagy annak képviselőjéhez.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A fagyási sérülések elkerülése érdekében a fagyasztott készítményt nem szabad pusztán kézzel kezelni.

Használat után azonnal kezét kell mosni.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakási időszak kezdete előtti 4 héten belül.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Ötszörös túladagolás után nem tapasztaltak káros mellékhatásokat.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Házityúk:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepelebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost. A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatásfigyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer adatai}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szemészeti alkalmazás.

Egy 0,03 ml-es cseppet szemcseppenként kell beadni 4 hetes kortól és legalább 4 héttel a tojásrakási időszak kezdete előtt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcina előkészítése

Vegye ki a szükséges számú palackot a kartondobozból, és azonnal tegye vissza a kartondobozt a fagyasztóba. A felbontatlan palackokat gyorsan, 33-37 °C között, körülbelül 10 percig termosztatikus vízfürdőben felolvasztjuk. Felolvasztás magasabb hőmérsékleten vagy hosszabb ideig nem megengedett. A felolvasztás után többször fordítsa meg a palackokat, hogy a tartalom megfelelően reszuszpendálódjon.

Távolítsa el a kupakot és a gumidugót, mielőtt megfelelő szemcseppentő hegyet vagy más beadási eszközt helyezne rá. Használjon kalibrált cseppentőt vagy eszközt a 0,03 ml vakcina cseppek kiosztásához.

A szennyeződések bejutását meg kell akadályozni.

A vakcina beadása

Tartsa a madarat úgy, hogy a feje az egyik oldalra dőljön. Fordítsa meg a palackot úgy, hogy egyetlen csepp képződjön a csúcán, majd szabadon csöppenjen bele a nyitott szembe, finoman elárasztva azt. A csepp (mielőtt lecsöppen) és az adagoló csúcsa nem érintkezhet a szem felszínével.

Hagyja, hogy a madár pislogjon, mielőtt elengedné.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztva tárolandó és szállítandó (-70 °C-on vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten).

Fénytől védve tartandó.

A mélyhűtőből kivett készítményt legfeljebb 6 hétig lehet tárolni -18 °C-on vagy az alatt. A vakcinát -18 °C-on vagy az alatt történő tárolás után nem szabad -70 °C-on tárolni.

Felolvasztás után felhasználható: 2 óra szobahőmérsékleten.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni. A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanításra vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy, milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/357/001

Karton dobozban 10 üveg 1000 adaggal

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios Calier, S.A. Poligono Industrial de León
24231 Onzonilla - León
Spanyolország