

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ECOVAXXIN MS očné kvapky pre kurčatá, suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,03 ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma synoviae, kmeň K5885A, živá

$10^{5.5} - 10^{7.2}$ CCU (*)

(*) CCU = jednotky meniace farbu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glycerol
Briliantová modrá FCF (E133)

Modrastá, číra až mierne zakalená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu budúcich nosníc a budúcich chovných kurčiat od 4 týždňov života na zníženie výskytu lézií vzdušného vaku, lézií nožných vankúšikov (synovitídy), regresii vaječníkov a strát na produkciu vajec spôsobených infekciami *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 17 týždňov po vakcinácii

3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pred vakcináciou: pri akomkoľvek použití antibiotík s antimykoplazmovou aktivitou by sa mal pred vakcináciou zabezpečiť dostatočný čas na odstránenie antimikrobiálnych látok.

Po vakcinácii: počas prvých 4 týždňov po vakcinácii nepoužívať antibiotiká s antimykoplazmovou aktivitou.

Medzi takéto antibiotiká patrí napr. tetracyklín, tiamulín, tylosín, chinolóny, linkopektín, gentamicín alebo iné makrolidové antibiotiká.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinovať všetky kurčatá v kŕdli súčasne.

Mladé kurčatá by sa mali najprv testovať na infekciu *M. synoviae* vhodnou sérologickou metódou. Vakcinovať by sa mali len séronegatívne zvieratá.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť z vakcinovaných kurčiat na nevakcinované kurčatá a voľne žijúce druhy vtákov. Môže sa to stať počas celého života vakcinovaného kurčaťa. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na iné druhy vtákov.

Vakcinačný kmeň je možné zistiť v dýchacích cestách kurčiat najmenej 27 týždňov po vakcinácii.

Po vakcinácii môže dôjsť k interferencii so sérologickými skriningovými metódami na detekciu infekcií spôsobených *Mycoplasma*, avšak vakcinačný kmeň sa dá odlíšiť od terénneho typu *Mycoplasma synoviae* pomocou testu PCR. Podrobné informácie vám poskytne držiteľ rozhodnutia o registrácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Aby ste sa vyhli popáleninám spôsobeným mrazom, nemanipulujte so zmrazeným produktom holými rukami.

Po použití si okamžite umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia by sa mali zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Očné použitie.

Jedna dávka (0,03 ml) sa podáva formou očných kvapiek.

Príprava vakcíny

Z kartónovej škatule vybrať potrebný počet fliaš a kartónovú škatuľu okamžite vrátiť do mrazničky. Neotvorené fľaše rýchlo rozmrazovať pri teplote 33-37 °C približne 10 minút v termostatickom vodnom kúpeli. Nerozmrazovať pri vyšších teplotách alebo dlhší čas. Po rozmrazení fľaše viackrát prevrátiť hore dnom, aby sa zabezpečilo dostatočné premiešanie obsahu .

Pred nasadením vhodného hrotu očného kvapkadla alebo iného aplikačného zariadenia odstrániť uzáver a gumovú zátku. Použiť kalibrované kvapkadlo alebo zariadenie na distribúciu 0,03 ml kvapiek vakcíny.

Zabrániť kontaminácii.

Podanie vakcíny

Kurčatá držať s hlavou naklonenou na jednu stranu. Obrátiť fľašu, aby sa na hrote vytvorila jedna kvapka, ktorá voľne dopadne do otvoreného oka a jemne ho zaleje. Kvapka (pred uvoľnením) a hrot sa nesmú dotknúť povrchu oka.

Pred vypustením počkať, kým vták žmurkne..

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po 5-násobnom predávkovaní neboli zaznamenané žiadne nežiaduce reakcie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI01AE03.

Liek stimuluje rozvoj aktívnej imunity proti *Mycoplasma synoviae* u kurčiat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozmrazení: 2 hodiny pri izbovej teplote.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať zmrazené pri teplote -70 °C alebo nižšej.

Chrániť pred svetlom.

Po vybratí z mrazničky je povolené ďalšie krátkodobé uchovávanie pri teplote -18 °C alebo nižšej, najviac však 6 týždňov. Po uchovávaní pri teplote -18 °C alebo nižšej by sa vakcína nemala opätovne uchovávať pri teplote -70 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) obsahujúca 1 000 dávok (30 ml) vakcíny. Fľaša je uzavretá halogénbutylkaučukovou zátkou a zapečatená plastovým/hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 10 fľašami po 1 000 dávkach.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eco Animal Health Europe Ltd

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/357/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18/12/2025.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

MAH zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: raz ročne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa s 10 fľašami po 1 000 dávkach****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ECOVAXXIN MS, očné kvapky, suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,03 ml) obsahuje:
Mycoplasma synoviae, kmeň K5885A, živá

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Očné použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rozmrazení spotrebovať do 2 hodín pri izbovej teplote.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať zmrazené pri teplote -70 °C alebo nižšej.
Chrániť pred svetlom.

Po vybratí z mrazničky je povolené ďalšie krátkodobé uchovávanie pri teplote -18 °C alebo nižšej, najviac však 6 týždňov. Po uchovávaní pri teplote -18 °C alebo nižšej by sa vakcína nemala opätovne uchovávať pri teplote -70 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“.
--

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eco Animal Health Europe Ltd

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/357/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

flaša LDPE, 1000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ECOVAXXIN MS



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ECOVAXXIN MS očné kvapky pre kurčatá, suspenzia

2. Zloženie

Každá dávka (0,03 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma synoviae, kmeň K5885A, živá

$10^{5.5} - 10^{7.2}$ CCU (*)

(*) CCU = jednotky meniace farbu

Pomocné látky:

Glycerol, brilantová modrá FCF (E133)

Modrastá, číra až mierne zakalená suspenzia.

3. Cieľové druhy



Kurčatá

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu budúcich nosníc a budúcich chovných kurčiat od 4 týždňov života na zníženie výskytu lézií vzdušného vaku, lézií nožných vankúšikov (synovitídy), regresii vaječníkov a strát na produkciu vajec spôsobených infekciami *Mycoplasma synoviae*.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 17 týždňov po vakcinácii

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pred vakcináciou: pri akomkoľvek použití antibiotík s antimykoplazmovou aktivitou by sa mal pred vakcináciou zabezpečiť dostatočný čas na odstránenie antimikrobiálnych látok.

Po vakcinácii: počas prvých 4 týždňov po vakcinácii nepoužívať antibiotiká s antimykoplazmovou aktivitou.

Medzi takéto antibiotiká patrí napr. tetracyklín, tiamulín, tylosín, chinolóny, linkopektín, gentamicín alebo iné makrolidové antibiotiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na bezpečné použitie u cieľových druhov:

Vakcinovať všetky kurčatá v krdli súčasne.

Mladé kurčatá by sa mali najprv testovať na infekciu *M. synoviae* vhodnou sérologickou metódou.

Vakcinovať by sa mali len séronegatívne zvieratá.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť z vakcinovaných kurčiat na nevakcinované kurčatá a voľne žijúce druhy vtákov. Môže sa to stať počas celého života vakcinovaného kurčaťa. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na iné druhy vtákov.

Vakcinačný kmeň je možné zistiť v dýchacích cestách kurčiat najmenej 27 týždňov po vakcinácii.

Po vakcinácii môže dôjsť k interferencii so sérologickými skriningovými metódami na detekciu infekcií spôsobených *Mycoplasma*, avšak vakcinačný kmeň sa dá odlišiť od terénneho typu *Mycoplasma synoviae* pomocou testu PCR. Podrobné informácie vám poskytne držiteľ rozhodnutia o registrácii alebo jeho zástupca.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má prijať osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Aby ste sa vyhli popáleninám spôsobeným mrazom, nemanipulujte so zmrazeným produktom holými rukami.

Po použití si okamžite umyte ruky.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po 5-násobnom predávkovaní neboli zaznamenané žiadne nežiaduce reakcie.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo ak si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Očné použitie.

Jedna kvapka s objemom 0,03 ml, ktorá sa podáva formou očných kvapiek od veku 4 týždňov a najmenej 4 týždne pred začiatkom znášky.

9. Pokyn o správnom podaní

Príprava vakcíny

Z kartónovej škatule vybrať potrebný počet fliaš a kartónovú škatuľu okamžite vrátiť do mrazničky. Neotvorené fľaše rýchlo rozmrazovať pri teplote 33-37 °C približne 10 minút v termostatickom vodnom kúpeli. Nerozmrazovať pri vyšších teplotách alebo dlhší čas. Po rozmrazení fľaše viackrát prevrátiť hore dnom, aby sa zabezpečilo dostatočné premiešanie obsahu.

Pred nasadením vhodného hrotu očnému kvapkadlu alebo iného aplikačného zariadenia odstrániť uzáver a gumovú zátku. Použiť kalibrované kvapkadlo alebo zariadenie na distribúciu 0,03 ml kvapiek vakcíny.

Zabráňte kontaminácii.

Podanie vakcíny

Kurčatá držať s hlavou naklonenou na jednu stranu. Obrátiť fľašu, aby sa na hrote vytvorila jedna kvapka, ktorá voľne dopadne do otvoreného oka a jemne ho zaleje. Kvapka (pred uvoľnením) a hrot sa nesmú dotknúť povrchu oka.

Pred vypustením počkať, kým vták žmurkne.

10. Ochranné lehoty

0 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať zmrazené pri teplote -70 °C alebo nižšej.

Chrániť pred svetlom.

Po vybratí z mrazničky je povolené ďalšie krátkodobé uchovávanie pri teplote -18 °C alebo nižšej, najviac však 6 týždňov. Po uchovávaní pri teplote -18 °C alebo nižšej by sa vakcína nemala opätovne uchovávať pri teplote -70 °C.

Čas použiteľnosti po rozmrazení: 2 hodiny pri izbovej teplote.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/357/001

Kartónová škatuľa s 10 fľašami po 1 000 dávkach

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú k dispozícii v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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